SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 101

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 4 maggio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Garante per la protezione dei dati personali

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 gennaio 2015.

Trasferimento di funzioni in materia di tenuta degli Albi provinciali degli autotrasportatori dalle province agli uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 1, comma 94, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità 2014).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298, recante "Istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasportatori di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merce su strada", e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", e in particolare l'art. 105, comma 3, lettera *h)*;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284, recante "Riordino della Consulta generale per l'autotrasporto e del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori", e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e in particolare in particolare l'art. 12, comma 83;

Visto l'art. 1, commi 92 e 93, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), che, novellando l'art. 10 del decreto legislativo n. 284 del 2005, attribuisce, tra l'altro, al Comitato centrale nella sua attuale configurazione giuridica di articolazione dell'Amministrazione, funzioni di consulenza e di supporto ai fini della definizione dell'indirizzo politico-amministrativo del settore, funzioni di controllo delle imprese iscritte e sulla regolarità dell'esercizio dell'attività economica, nonché rilevanti modifiche ai requisiti di rappresentatività che le Associazioni devono dimostrare per ottenere il diritto di poter designare i propri rappresentanti in seno al Comitato centrale;

Visto l'art. 1, comma 94, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), a norma del quale le funzioni relative alla cura e alla gestione degli Albi provinciali degli autotrasportatori di cose per conto di terzi sono svolte dagli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", e il decreto ministeriale 4 agosto 2014, recante l'individuazione e la definizione degli uffici dirigenziali del Ministero stesso;

Visto l'Accordo tra Stato, regioni ed enti locali, sancito in sede di Conferenza unificata nella seduta del 14 febbraio 2002, recante "Modalità organizzative e procedure per l'applicazione dell'art. 105, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112";

Considerata la necessità di procedere all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri relativo al trasferimento delle funzioni di cui al citato comma 94 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 febbraio 2014, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Graziano Delrio è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Funzioni trasferite

1. A decorrere dal 1° gennaio 2015, sono attribuite agli uffici periferici della Motorizzazione civile, nell'ambito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, le funzioni già trasferite alle amministrazioni provinciali ai sensi dell'art. 105, comma 3, lettera *h)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di tenuta degli Albi provinciali, quali articolazioni dell'Albo nazionale degli autotrasportatori, ivi compresa la verifica della sussistenza dei requisiti per l'esercizio della professione di autotrasportatore relativi all'onorabilità, alla capacità professionale, alla capacità finanziaria e allo stabilimento, come definiti dal Regolamento CE 1071/2009.

Art. 2.

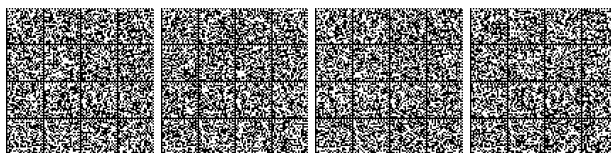
Attribuzioni degli uffici
della Motorizzazione civile

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1 compete agli uffici della Motorizzazione civile, oltre alle attribuzioni già esercitate in base alla legislazione vigente:

a) ricevere e istruire le domande delle imprese per l'iscrizione nell'Albo e decidere sul loro accoglimento;

b) redigere l'elenco di tutti gli iscritti della provincia nell'Albo, eseguire tutte le variazioni e curarne la pubblicazione;

c) accertare se permangono i requisiti per l'iscrizione nell'Albo;

d) deliberare le sospensioni, le cancellazioni e i provvedimenti disciplinari previsti dalla normativa;

e) curare l'osservanza, da parte dei propri iscritti, delle norme in materia di autotrasporto di cose per conto di terzi, ai fini dell'applicazione delle sanzioni disciplinari previste dalla legge;

f) promuovere, nell'ambito locale, anche d'intesa con le associazioni della categoria, lo sviluppo e il miglioramento del settore dell'autotrasporto di cose;

g) esercitare ogni altro ufficio ad essi delegato dal Comitato centrale;

h) curare la tenuta e l'aggiornamento del registro elettronico nazionale, sulla base delle disposizioni dettate dal Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. La Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede con propri decreti a dettare le opportune disposizioni attuative.

Art. 3.

Comitati interprovinciali

1. In seno ad ogni Direzione generale territoriale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti opera, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, un Comitato interprovinciale per l'Albo degli autotrasportatori, con funzioni consultive, che esprime pareri, non obbligatori né vincolanti, in ordine alle materie relative all'esercizio dell'attività di trasporto su strada.

2. Ogni Comitato è composto:

a) dal Direttore generale dell'ufficio, in qualità di presidente;

b) da quattro funzionari preposti alle funzioni in materia di autotrasporto e in servizio presso gli uffici della Motorizzazione civile ricompresi nella circoscrizione territoriale cui si riferisce la Direzione territoriale, di cui uno in funzione di vice presidente;

c) da cinque rappresentanti delle associazioni locali aderenti alle associazioni nazionali di categoria accreditate presso il Comitato centrale per l'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi.

3. I componenti di ciascun Comitato interprovinciale sono nominati con decreto del Direttore della Direzione generale territoriale interessata, durano in carica cinque anni e possono essere confermati per una sola volta.

4. Ai Comitati interprovinciali per l'Albo sono attribuite funzioni consultive e di studio nelle materie di cui al presente decreto, ed in particolare:

a) istruttoria delle domande delle imprese per l'iscrizione nell'Albo e determinazione sul loro accoglimento;

b) redazione dell'elenco di tutti gli iscritti della provincia nell'Albo, esecuzione delle variazioni e cura della pubblicazione;

c) accertamento circa la permanenza dei requisiti per l'iscrizione nell'Albo;

d) deliberazione di sospensioni, cancellazioni e provvedimenti disciplinari;

e) cura dell'osservanza delle norme in materia di autotrasporto di cose per conto di terzi;

f) promozione, nell'ambito locale, dello sviluppo e del miglioramento dell'autotrasporto di cose.

5. La partecipazione ai Comitati interprovinciali non può dare luogo all'erogazione di compensi, indennità o gettoni di presenza.

Art. 4.

Risorse umane e finanziarie

1. Fatte salve eventuali procedure di mobilità attivate su base volontaria dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento dei trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, gli uffici della Motorizzazione civile esercitano le funzioni trasferite utilizzando il contingente di personale già assegnato ai rispettivi uffici.

2. Le funzioni amministrative di cui agli articoli precedenti sono trasferite senza oneri a carico della finanza pubblica e pertanto sono esercitate con le risorse finanziarie previste a legislazione vigente, costituite dalle risorse a suo tempo assegnate alle Amministrazioni provinciali ai sensi dell'art. 105, comma 3, lettera *h)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, da iscrivere, a decorrere dall'esercizio finanziario 2015, nello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le spese di funzionamento degli uffici della Motorizzazione civile.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 8 gennaio 2015

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri,
il Sottosegretario di Stato
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne – Prev. n. 927

15A03326

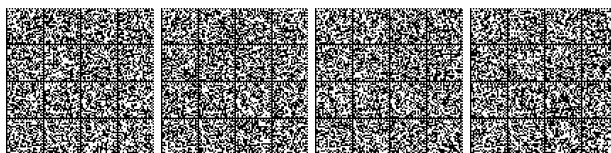
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Oreste e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sant'Oreste (Roma);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 4 marzo 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Oreste (Roma) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Paola Suppa è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Oreste (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Sergio Menichelli.

Il citato amministratore, in data 4 marzo 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 25 marzo 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Oreste (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Paola Suppa.

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03303

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Larciano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Larciano (Pistoia);

Considerato altresì che, in data 4 marzo 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Larciano (Pistoia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Larciano (Pistoia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Antonio Pappalardo.

Il citato amministratore, in data 4 marzo 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Larciano (Pistoia).

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03304

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Gazzola.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Gazzola (Piacenza);

Considerato altresì che, in data 12 marzo 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Gazzola (Piacenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gazzola (Piacenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Luigi Francesconi.

Il citato amministratore, in data 12 marzo 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gazzola (Piacenza).

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03305

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Cleto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cleto (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su nove assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cleto (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Eufemia Tarsia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cleto (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da nove consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 1° aprile 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 2 aprile 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cleto (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Eufemia Tarsia.

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03306

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2015.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure, Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in provincia di La Spezia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
nella riunione del 21 aprile 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in provincia di La Spezia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stata estesa la dichiarazione dello stato di emergenza del 30 ottobre 2014 al territorio dei comuni di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in provincia di La Spezia;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 203 del 14 novembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in provincia di La Spezia;

Vista la nota del 18 marzo 2015 con cui il Commissario delegato ha rappresentando l'esigenza di una proroga dello stato di emergenza di centottanta giorni;

Vista la nota della regione Liguria del 10 aprile 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 aprile 2015;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure, Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in provincia di La Spezia.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

15A03324

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2015.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza nei giorni 13 e 14 ottobre 2014.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 APRILE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: “Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile”;

Visto l’art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza nei giorni 13 e 14 ottobre 2014”;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l’utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l’ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 202 del 14 novembre 2014, recante: “Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni 13 e 14 ottobre hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza”;

Vista la nota della regione Emilia-Romagna del 25 marzo 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 aprile 2015;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l’emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall’art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su Proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell’art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza nei giorni 13 e 14 ottobre 2014.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

15A03328

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 aprile 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all’inflazione europea, con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, dodicesima e tredicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l’articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l’altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l’ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l’importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell’articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l’anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell’effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest’ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell’8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.535 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 12 marzo, 18 aprile, 23 giugno, 23 settembre e 23 ottobre 2014, nonché 24 marzo 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della trentesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una dodicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'Indice Eurostat ("BTP€i"), con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021 indicizzati all' "Indice Eurostat", citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n.44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 aprile 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della tredicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 aprile 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 aprile 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 45 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 aprile 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo re-

lativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03376

DECRETO 23 aprile 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021, trentesima e trentunesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.535 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 26 aprile, 21 giugno, 22 luglio, 23 settembre e 22 ottobre 2010, 21 febbraio, 20 aprile, 25 maggio, 25 luglio e 24 ottobre 2011, 26 marzo, 24 settembre, 24 ottobre 2012, nonché 22 febbraio e 23 settembre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventinove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della dodicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'Indice Eurostat con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una trentesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% indicizzati all'Indice Eurostat ("BTP€i"), con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024 indicizzati all'"Indice Eurostat", citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime dieci cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 aprile 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della trentunesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 aprile 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 aprile 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 45 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 aprile 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per Panno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03377

DECRETO 24 aprile 2015.

Corso legale, contingente e modalità di cessione delle monete d'argento da euro 10 commemorative del «Centenario Prima Guerra Mondiale 1915-2015», versione *proof*, millesimo 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'11 dicembre 2014 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2015;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 7016 del 27 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2015, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 10 commemorative del «Centenario Prima Guerra Mondiale 1915-2015», millesimo 2015, nella versione proof;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale le citate monete avranno corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

Le monete d'argento da euro 10 commemorative del «Centenario Prima Guerra Mondiale 1915-2015», millesimo 2015, nella versione *proof*, aventi le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 7016 del 27 gennaio 2015, indicato nelle premesse, hanno corso legale dal 5 maggio 2015.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 10 commemorative del «Centenario Prima Guerra Mondiale 1915-2015», millesimo 2015, è stabilito in euro 50.000,00, pari a 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 5 novembre 2015, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi n. 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., via Salaria n. 1027 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo: ordzecca@ipzs.it;

tramite collegamento internet con il sito www.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente, ad eccezione delle Pubbliche Amministrazioni che pagheranno a 60 giorni data fattura con bonifico bancario:

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a: Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22;

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A. - Emissioni Numismatiche.

Le monete possono essere cedute per un quantitativo massimo di 700 unità per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle 300 unità, con l'opzione per ulteriori 500 monete.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, comprensivi di IVA, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 300 unità euro 60,00;

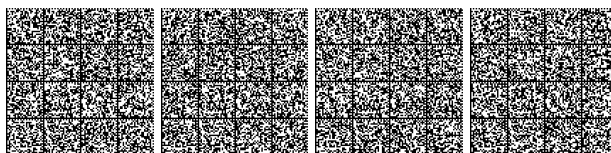
da 301 a 700 unità euro 58,80.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03267

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 25 novembre 2014.

Ammissione del progetto di ricerca ENIAC - E2COGAN al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 4016).

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori", e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01";

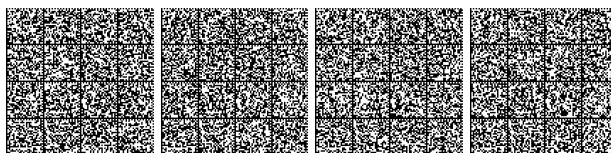
Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Viste le "Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL, EUROSTARS " del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste.

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la relazione istruttoria *ex ante* dell'Istituto Convenzionato Banca Nuova prot. MIUR n. 2820 del 15 ottobre 2014 con la quale è stato esaminato e valutato positivamente il Progetto E2COGAN/ Programma ENIAC;

Visto il regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ENIAC » per l'attuazione di una iniziativa tecnologica congiunta in materia di sistemi informatici incorporati ed in particolare considerato l'art. 13 comma 6b dello Statuto allegato al suddetto Regolamento che stabilisce che "gli Stati membri di ENIAC stabiliscono convenzioni di sovvenzione con i partecipanti ai progetti conformemente alle norme nazionali che si applicano a questi ultimi, in particolare per quanto riguarda i criteri di ammissibilità e le altre prescrizioni finanziarie e giuridiche.";

Tenuto conto della decisione ENIAC-PAB 98-12 del 29 ottobre 2012, con la quale il Comitato delle Autorità pubbliche dell'Impresa comune ENIAC ha approvato la selezione delle proposte progettuali, presentate in risposta al bando 2012, ammesse a negoziazione e la conseguente allocazione dei finanziamenti pubblici;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ENIAC e da queste iniziative selezionati ed ammessi a negoziazione e visti i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto della direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ENIAC – E2COGAN, presentato da STMicroelectronics S.r.l., BITRON Spa e IUNET - Consorzio nazionale interuniv. Nanoelettronica, prot. MIUR n. 342/2014 è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso dalla JU ENIAC. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

6. Le date di inizio e di fine delle attività progettuali potranno essere modificate secondo quanto stabilito con la circolare MIUR n. 5172 del 6 agosto 2009.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in Euro 909.325,70 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per gli anni 2010-2011.

Il presente decreto sarà sottoposto ai competenti organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2014

Il capo Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 370

ALLEGATO *1*

Scheda dettagliata progetto ammesso al finanziamento :

ENIAC E2COGAN

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo n. **342**

Sezione A - Generalità del Progetto

• Protocollo N. 342 dell' 10/02/2014

• Progetto di Ricerca

Titolo: **ENIAC E2COGAN**

Inizio: 1/04/2013

Durata Mesi: 36

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte

STMicroelectronics S.r.l.	**AGRATE BRIANZA (MB)**	**CUP B61H14000040005**
BITRON Spa	**GRUGLIASCO (TO)**	**CUP B21H14000070005**
IUNET – Consorzio Naz. InterUniv. N.	**BOLOGNA**	**CUP B34B14000180005**

• Costo Totale ammesso	Euro	**2.853.544,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	2.495.885,20
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Sp.	Euro	357.658,80
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	1.125.215,60	224.419,20	**1.349.634,80**
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	1.370.669,60	133.239,60	**1.503.909,20**
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	2.495.885,20	357.658,80	**2.853.544,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

- Attività di ricerca industriale: 35 % dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale: 10 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro: **909.325,70**

Sezione D - Condizioni Specifiche

15A03188

DECRETO 23 dicembre 2014.

Ammissione del progetto di ricerca Kisadama al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 4668).

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: “Disposizioni urgenti per l’adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell’art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: “Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori”, e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l’istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l’istituzione del Fondo Agevolazioni alla Ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: “Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell’art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: “Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 (“Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297”) alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01”;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell’11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Viste le conclusioni del Consiglio Unione europea n. 12659/10 del 27 luglio 2010, con le quali viene lanciata l’Iniziativa di programmazione congiunta JPI Cultural Heritage and Global Change;

Tenuto conto dell’approvazione della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale JPI Cultural HERITAGE and Global Change con scadenza al 5 aprile 2013;

Viste le domande presentate ai sensi dell’art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, dai proponenti italiani partecipanti alla Programmazione Internazionale JPI Cultural Heritage and Global Change e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto l’art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico-scientifica e l’ammissione a finanziamento del Comitato di cui all’art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la relazione (prot. 1616/2014) presentata dall’Istituto convenzionato Banca mediocreditoitaliano comprovante l’istruttoria favorevole *ex ante* del Progetto KISADAMA;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

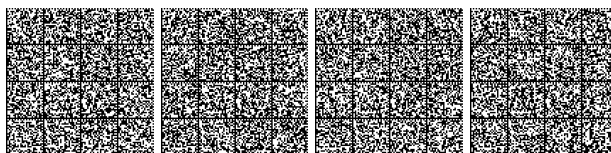
Vista la direttiva del Ministro dell’11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all’art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all’anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all’anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013, da ultimo dettagliato, con riguardo ai fondi per i progetti di cooperazione internazionale, con nota del 5 novembre 2014;

Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

Viste le “Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell’ambito di iniziative e programmi internazionali” del 28 marzo 2013;

Vista “la guida per i proponenti italiani”, relativa alla partecipazione al programma, pubblicata sul sito della JPI Cultural HERITAGE and Global Change e sul sito del MIUR datata 28 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca KISADAMA – Programma JPI Cultural Heritage and Global Change, prot. n. 2652/2013, presentato da TERREAL ITALIA S.r.l. e Università Studi di Bologna - DICAM, è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere un'anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Le erogazioni dei contributi saranno autorizzate per stati di avanzamento lavori semestrali, debitamente rendicontati, e sono subordinate alle effettive disponibilità delle risorse a valere sui Fondi FAR e FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione.

4. L'agevolazione concessa nelle forme del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a) la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto;

b) le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c) il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

5. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

6. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

Art. 3.

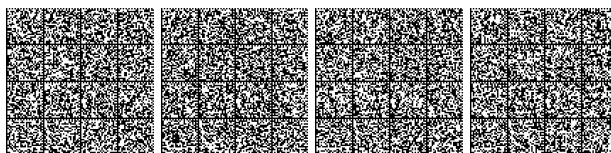
1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto, calcolate ai sensi dell'art. 7 "Percentuali e forme di finanziamento" della Guida proponenti italiani per la partecipazione alla call internazionale in questione, datata 28 marzo 2013, sono determinate complessivamente in euro € 169.086,25, di cui € 103.296,25 nella forma di contributo alla spesa (che graverà sulle disponibilità del FIRST - Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013) e € 65.790,00, quale credito agevolato (che graverà sulle disponibilità del FAR - Fondo agevolazioni per la ricerca per l'anno 2012).

2. Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2014

Il capo Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 844

ALLEGATO *1*

Scheda dettagliata del progetto ammesso al finanziamento

JPI Cultural Heritage and Global Change**,** - **Progetto KISADAMA**

- Protocollo N. 2652 del 30/10/2013
- Progetto di Ricerca : **KISADAMA – Programma JPI Cultural Heritage and Global Change**
- Titolo: **Kinetic of salts of Crystallization and Mechanical damage in History Mansory**

Inizio: 01/11/2013

Durata Mesi: 24

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

Terreal Italia S.r.l.,	Valenza (AL)	CUP ***B61H13002890008***
Università degli Studi di Bologna - DICAM	Bologna	CUP ***B34B13000660008***

- Costo Totale ammesso Euro 209.525,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	209.525,00
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo	Euro	0,00
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	209.525,00	0,00	209.525,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	209.525,00	0,00	209.525,00

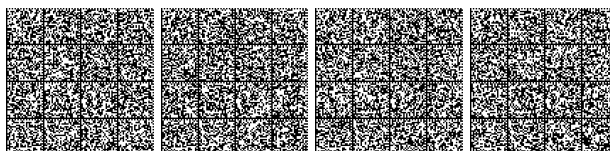
Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di **Contributo alla spesa** pari a:

Imprese:

- Attività di ricerca industriale	35% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale	25 % dei costi ammissibili

Università e enti pubblici:

- Attività di ricerca industriale	65% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale	25 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni deliberate nella forma di **Credito agevolato**, solo per le imprese, pari a:

- Attività di ricerca industriale	60% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale	55 % dei costi ammissibili

• **Agevolazioni Totali deliberate**	**fino a Euro 169.086,25**
- **Contributo alla spesa**	**fino a Euro 103.296,25**
- **Credito agevolato**	**fino a Euro 65.790,00**

Sezione D - Condizioni Specifiche

15A03189

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 gennaio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Custom».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

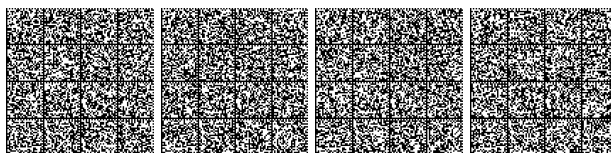
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2014 dall'impresa Société Financiére de Pontalier (S.F.P.) con sede legale in Aix-en-Provence (Francia), Villa Celony, 1175 Montée d'Avignon – 13900, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CUSTOM contenente la sostanza attiva procloraz, uguale al prodotto di riferimento denominato Protak 43 EC registrato al n. 11829, con d.d. in data 30 settembre 2003, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 26 settembre 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Protak 43 EC registrato al n. 11829;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il Regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione che approva la stessa sostanza attiva procloraz, in conformità al Reg. (CE) 1107/2009;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021 l'Impresa Société Financiére de Pontalier (S.F.P.) con sede legale in Aix-en-Provence (Francia), Villa Celony, 1175 Montée d'Avignon – 13900, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Custom con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: ml 100 – 250 – 500; L 1 – 2 – 3 – 5 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

SIPC – rue Joseph Caste – 59552 Courchelettes (Francia);

SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault – 34500 Béziers (Francia).

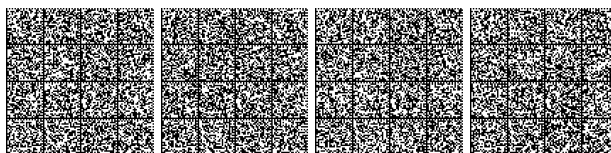
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16223.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 12 gennaio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CUSTOM

Fungicida endoterapico ad ampio spettro d'azione
Concentrato emulsionabile
MECCANISMO D'AZIONE: FRAC 3

Registrazione del Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE
Procloraz puro g 37 (= 430 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

Partita n.

Societe Financiere de Pontarlier (S.F.P.)
Villa Celony, 1175 Montee d'Avignon
13090 Aix-en-Provence (Francia)
Tel +33 4 42 52 72 12

Officine di produzione:
SIPC – rue Joseph Caste - 59552 Courchelettes (Francia)
SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault - 34500 Béziers (Francia)

Distribuito da
ITACA Srl
Via Monte Grappa n. 7 - 24121 Bergamo (BG)
Tel. 035-0278613

ATTENZIONE

Quantità netta del preparato:
ml 100 - 250 - 500
litri 1- 2- 3- 5- 10- 20

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea);
deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
E' un fungicida ad ampio spettro, dotato di attività preventiva, curativa ed eradicante.
Presenta azione translaminare e di contatto, risultando efficace contro numerose malattie fungine dei cereali.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
Frumento e Orzo: contro mal del piede alla dose di 1 l/ha, intervenendo tra fine accestimento ed inizio levata; contro Septoria, Elmintosporiosi e Rincosporiosi alla dose di 1 l/ha intervenendo tra levata e botticella. Per completare l'azione contro ruggini ed oidio si consiglia di intervenire alla dose di 1 l/ha in associazione a prodotto specifico in fase di spigatura od al primo apparire dell'infezione.

COMPATIBILITÀ: il prodotto risulta miscibile con la generalità dei fungicidi ed insetticidi.
AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre rispettate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici; qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti 40 gg prima della raccolta.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 GEN. 2015

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CUSTOM

Fungicida endoterapico ad ampio spettro d'azione

Concentrato emulsionabile

MECCANISMO D'AZIONE: FRAC 3

Registrazione del Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE
Procloraz puro g 37 (= 430 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

Partita n.
Quantità netta del preparato: **ml 100**

ATTENZIONE

Societe Financiere de Pontarlier (S.F.P.)
Villa Celony, 1175 Montee d'Avignon
13090 Aix-en-Provence (Francia)
Tel +33 4 52 72 12

Officine di produzione:
SIPC – rue Joseph Caste - 59552 Courchelettes (Francia)
SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault - 34500 Béziers (Francia)

Distribuito da
ITACA Srl - Via Monte Grappa n. 7 - 24121 Bergamo (BG) - Tel. 035-0278613

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

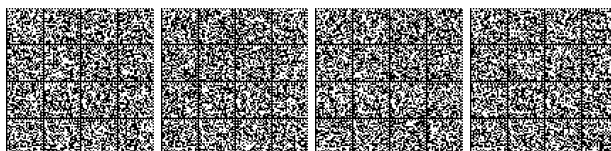
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

12 GEN. 2015

Etichetta autorizzata con D.D. del ....

15A03195

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rufast *Nova*».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

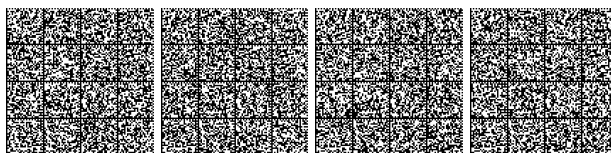
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 3 dicembre 2014 dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RUFAST *NOVA*, contenete le sostanze attive abamectina ed acrinatrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Ardent *Nova* registrato al n. 12656 con D.D. in data 20 maggio 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ardent *Nova* registrato al n. 12656;

esiste legittimo accordo tra l'Impresa Cheminova Agro Italia Srl e l'Impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, con il quale la sostanza attiva abamectina è considerata approvata fino al 30 aprile 2019;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 974/2011 della Commissione del 29 settembre 2011 che approva la sostanza attiva acrinatrina, fino al 31 dicembre 2021, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RUFAST *NOVA* con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL: 10 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500; L 1 - 2,5 - 5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca);

Cheminova Deutschland GmBh & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania);

SBM Formulation - Avenue Jean Foucault, CS 621, 34 535 (Z.I.), Beziers Cedex (Francia).

Il prodotto in questione è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Althaller Italia Srl - Str. Com.le per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16230.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

RUFAST NOVA

EMULSIONE OLIO ACQUA

Insetticida – acaricida, ad azione translaminare, efficace per ingestione e contatto diretto, per l'impiego sulle colture di pero, melo, pesco, nettarine, susino, cetriolo, melone, fragola, lattughe e altre insalate, ornamentali, floricole, vivai di arbustive ed arboree

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 6 - IRAC 3A

RUFAST NOVA Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione
Abamectina pura g 1,32 (=12,6 g/L)
Acrinatrina pura g 2,35 (=22,5 g/L)
Coformulanti q.b. a g.100

PARTITA N.
Contenuto:
mL 10–25–50–100–250–500
L 1 – 2,5 – 5

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl

Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302+H332 Nocivo se ingerito o inalato. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H373 Può provocare danni al sistema nervoso in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

ATTENZIONE

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Stabilimenti di produzione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania)
Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)
ALTHALLER ITALIA Srl - Str. Com.le per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)
SBM Formulation - Avenue Jean Foucault, CS 621, 34 535(Z.I.) Benziers Cedex,(France)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non rientrare nelle aree irrorate senza indumento protettivi fino a quando la vegetazione trattata non sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici utilizzare il prodotto secondo le seguenti indicazioni:
- su Fragola, Cetriolo, Melone, Lattughe e altre insalate rispettare una zona buffer di 5 metri
- su Ornamentali, Floreali rispettare una zona buffer di 15 metri oppure una zona buffer di 10 metri associata ad uso esclusivo di ugelli antideriva ad iniezione d'aria (*)
- sul bruno di Ornamentali, Floreali rispettare una zona buffer di 20 metri associata ad uso esclusivo di ugelli antideriva ad iniezione d'aria (*) in associazione al trattamento dell'ultima fila verso l'interno.

Per proteggere gli organismi acquatici e gli artropodi non-bersaglio applicare il prodotto su Melo, Pero, Susino e Pesco utilizzando obbligatoriamente ugelli antideriva ad iniezione d'aria (*) con associata una zona buffer di 20m da corpi idrici superficiali e da zona non coltivata oppure utilizzando obbligatoriamente ugelli antideriva ad iniezione d'aria (*) in associazione al trattamento dell'ultima fila verso l'interno e una zona buffer di 15 metri da corpi idrici superficiali e da zona non coltivata.
(*)La pressione di esercizio della macchina irroratrice durante la distribuzione del prodotto non deve superare il limite massimo di 8 bar.
Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare il prodotto alle colture al momento della fioritura. Sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura prima dell'applicazione del prodotto comprendendo anche le immediate vicinanze della coltura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Abamectina 1,32% e Acrinatrina 2,35% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
ABAMECTINA: i primi sintomi di intossicazione includono la midriasi (pupille dilatate), atassia (mancanza di stabilità) e tremori muscolari. La tossicità a seguito della ingestione accidentale del concentrato può essere minimizzata provocando il vomito entro una mezz'ora dall'esposizione. Se la tossicità derivante dalla esposizione è progredita fino a causare forte vomito si dovrebbe controllare il livello di squilibri risultante tra fluido ed elettrolita. Si dovrebbe fornire un'appropriata terapia di sostegno per la sostituzione del fluido parenterale., unitamente alle altre misure di sostegno richieste (come il mantenimento dei livelli di pressione sanguinea) come indicato dai segni clinici, sintomi e misurazioni. Nei casi acuti le osservazioni dovrebbero continuare per almeno diversi giorni, fino a quando la condizione clinica è stabile e normale. Dal momento che si ritiene che l'abamectina aumenti la attività del GABA negli animali è probabilmente prudente evitare farmaci che aumentano l'attività GAB (barbiturici, benzodiazepine, acido valproico) nei pazienti con potenziale esposizione alla abamectina.
Terapia in caso di:
Inalazione: trasportare il paziente all'aria aperta. Se non respira praticare la respirazione artificiale preferibilmente bocca a bocca.
Ingestione: somministrare immediatamente 1 o 2 bicchieri di acqua e provocare il vomito toccando delicatamente il fondo della gola con un dito o con un oggetto non affilato. Non provocare il vomito e non somministrare nulla per via orale a persone in stato di incoscienza.
Nota per il medico: in caso di effetti sintomatici, praticare un trattamento di sostegno a seconda della sintomatologia per mantenere le funzioni vitali.
Antidoto: non ci sono antidoti specifici per la tossicità acuta dell'abamectina.
ACRINATRINA: La sintomatologia tossica nell'animale è caratterizzata da sedazione, ptosi, ipersalivazione e dispnea. Arrossamenti oculari e disturbi dell'apparato respiratorio dopo inalazione.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
RUFAST NOVA è un insetticida-acaricida contenente abamectina e acrinatrina, principi attivi efficaci nei confronti di tutte le forme mobili di insetti e acari. RUFAST NOVA agisce prevalentemente per contatto, pertanto è necessario assicurare un'uniforme copertura degli organi da proteggere.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

PERO e MELO
- **Psylla del pero** (*Psylla pyri.*) **65-100 ml/hl (0,975- 1 l/ha)** a fine caduta petali o nelle generazioni successive, alla comparsa delle prime neanidi;
- **Psylle del melo** (*Cacopsilla costalis, Cacopsilla melanoneura*) dopo la caduta dei petali **65-100 ml/hl (0,975-1 l/ha)**.

Distribuire volumi di acqua da 1000 a 1500 l/ha. Effettuare un solo trattamento per anno.

PESCO e NETTARINE, SUSINO

etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

- **Tripidi** (*Taeniothrips meridionalis*): **100 ml/hl (1 l/ha)** in pre-fioritura o a caduta petali.
Impiegare 1000 litri di acqua per ha. Effettuare un solo trattamento per anno.

CETRIOLO, MELONE (in pieno campo)

- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*), **Eriofide** (*Aculus lycopersici*) **75-100 ml/hl (0,60–1 l/ha)** alla comparsa delle prime forme mobili.
- **Tripidi** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) **100 ml/hl (0,75– 1 l/ha)** alla comparsa delle prime larve.
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) **100 ml/hl (0,75–1 l/ha)** alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione.

Impiegare volumi di acqua compresi fra i 750 e i 1000 l/ha, effettuando una sola applicazione per ciclo colturale

FRAGOLA (in pieno campo)

- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*) **75-100 ml/hl (0,60-1 l/ha)** alla comparsa delle prime forme mobili.
- **Tripidi** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) **100 ml/hl (1 l/ha)** alla comparsa delle prime larve

Distribuire il prodotto con volumi di acqua da 750 a 1000 l/ha, effettuando un solo trattamento all'anno.

LATTUGHE E ALTRE INSALATE COMPRESE LE BRASSICACEE (CRESCIONE, DOLCETTA, SCAROLA, INDIVIA, CICORIA, RADICCHIO e RUCOLA, SENAPE NERA, FOGLIE E GERMOGLI DI BRASSICA) in pieno campo

- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) **100 ml/hl (1 l/ha).** Intervenire dalla comparsa delle prime punture di ovodeposizione. Utilizzare un volume di acqua di 1000 l/ha
- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*) **75-100 ml/hl (0,60-1 l/ha).** Iniziare la difesa alla comparsa prime forme mobili. Impiegare volumi di acqua da 750 a 1000 l/ha.
- **Tripidi** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) **100 ml/hl (1 l/ha)** alla comparsa delle prime larve. Impiegare un volume di acqua di 1000 l/ha.

Effettuare un solo intervento per ciclo colturale

COLTURE ORNAMENTALI E FLORICOLE ALLEVATE INTERRA ED IN VASO, VIVAI DI ARBUSTIVE ED ARBOREE (in pieno campo)

- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) **50-75 ml/hl (0,75-1 l/ha).** Intervenire dalla comparsa delle prime punture di ovodeposizione, impiegando volumi di acqua da 1000 a 2000 l/ha
- **Ragnetto rosso comune** (*Tetranychus spp.*) **50-75 ml/hl (0,75-1 l/ha).** Intervenire alla comparsa delle prime forme mobili con volumi di acqua di 1000-2000 l/ha.
- **Tripidi** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) **100 ml/hl (1 l/ha)** intervenendo alla comparsa delle prime larve. Impiegare un volume di acqua di 1000 l/ha.

Effettuare un solo trattamento all'anno

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Avvertenze agronomiche: Dato il rischio intrinseco di sviluppo di resistenza a qualsiasi prodotto antiparassitario da parte dei parassiti, si raccomanda di usare il prodotto secondo un programma adeguato di prevenzione delle resistenze, che comprenda l'impiego di prodotti con diverse modalità d'azione. Attuare una adeguata rotazione con prodotti acaricidi ed insetticidi efficaci. Non trattare quando le condizioni del tempo favoriscono fenomeni di deriva dalla zone trattate.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per melo, 14 giorni per pero, lattughe e altre insalate comprese le brassicacee, 7 giorni per la fragola, 3 giorni per cetriolo e melone

ATTENZIONE:

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 FEB. 2015

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

RUFAST NOVA

EMULSIONE OLIO ACQUA

Insetticida – acaricida, ad azione translaminare, efficace per ingestione e contatto diretto, per l'impiego sulle colture di pero, melo, pesco, nettarine, susino, cetriolo, melone, fragola, lattughe e altre insalate, ornamentali, floricole, vivai di arbustive ed arboree

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 6 - IRAC 3A

RUFAST NOVA Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione

Abamectina pura g 1,32 (=12,6 g/L)
Acrinatrina pura g 2,35 (=22,5 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100

PARTITA N.

Contenuto:
mL 10–25–50–100

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302+H332 Nocivo se ingerito o inalato. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H373 Può provocare danni al sistema nervoso in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

Stabilimenti di produzione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania)
Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)
ALTHALLER ITALIA Srl - Str. Com.le per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 FEB. 2015

15A03192

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Zetaram Hi Tech».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

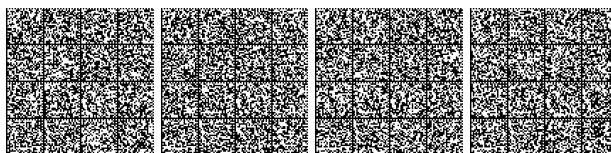
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 28 ottobre 2014 dall'impresa Albaugh UK Ltd, con sede legale in 1 Northumberland Avenue - Trafalgar Square, Londra (UK), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ZETARAM HI TECH contenente la sostanza attiva rame metallo da idrossido, uguale al prodotto di riferimento denominato Copernico registrato al n. 10671 con D.D. in data 29 dicembre 2000, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 7 luglio 2014, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Copernico registrato al n. 10671;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'Impresa Albaugh UK Ltd, con sede legale in 1 Northumberland Avenue - Trafalgar Square, Londra (UK), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ZETARAM HI TECH con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 500; Kg 1 - 5 - 10 - 20 - 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Agri-Estrella S. De R.L. De C.V. - Chihuahua (Mexico);

Pinus TKI d.d. - Rače (Slovenia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16210.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta / foglio illustrativo

ZETARAM HI TECH

Fungicida per colture agricole, orticole e frutticole
a base di idrossido di rame in microgranuli idrodisperdibili
Codice FRAC: M1

COMPOSIZIONE
- Rame metallo........................ g 20
(sotto forma di idrossido)
- Sostanze coadiuvanti.......... q.b. a 100

Pericolo
Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto e/o il recipiente mediante centri di raccolta e/o smaltimento dei rifiuti pericolosi conformemente alla normativa nazionale vigente.

Albaugh UK Ltd.
1 Northumberland Avenue, Trafalgar Square, London, WC2N 5BW, UK
Tel: + 41 21 799 9130 Fax: + 41 21 799 9139

Stabilimenti di produzione: AGRI-ESTRELLA S. DE R.L. DE C.V. – Chihuahua (Mexico)
Pinus TKI d.d. – Rače (Slovenia)

Distributore: Sipcam Italia S.p.a., Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Tel.02.353.781

Registrazione Ministero della Salute n. .... del

Contenuto netto: g 100-500; kg 1-5-10-20-25 **Partita n. VEDI CONFEZIONE**

Disposizioni particolari: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Informazioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominale, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

CARATTERISTICHE: Il ZETARAM HI TECH è un formulato in microgranuli idrodisperdibili che per il suo originale processo produttivo e l'estrema finezza delle sue particelle è dotato di particolari caratteristiche di adesività e di uniformità ridistributiva sulle superfici fogliari. Tali caratteristiche consentono una maggiore efficacia fungicida e battericida ed una sensibile riduzione delle dosi unitarie di rame con conseguenti vantaggi anche sotto il profilo dell'impatto ambientale.

DOSI, MODALITA' D'IMPIEGO E DI AZIONE
Il ZETARAM HI TECH è un fungicida polivalente da impiegarsi nella lotta contro le malattie fungine e batteriche sulle seguenti colture:
Vite: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*). Azione collaterale contro: Escoriosi (*Phomopsis viticola*), Marciume nero degli acini o Black-rot (*Guignardia bidwellii*), Melanosi (*Septoria ampelina*), Rossore parassitario (*Pseudopeziza tracheiphila*). Dosi di impiego: 200-300 g/hl (2-3 kg/ha). Trattamenti cadenzati a 7-8 giorni in funzione preventiva. Utilizzare la dose più elevata in caso di forte pressione della malattia e andamento stagionale molto piovoso.
Pomacee (Melo, Pero, Cotogno): contro Ticchiolatura (*Venturia inaequalis = Endostigma inaequalis e V. pirina = Endostigma pirina*), Cancro rameale da *Nectria* (*Nectria galligena*), Cancro rameale da *Sphaeropsis* (*Sphaeropsis malorum*), Cancro rameale da *Phomopsis* (*Phomopsis mali*), Muffa a circoli (*Monilia fructigena*), Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*), Septoriosi del pero (*Septoria pyricola*), Colpo di fuoco batterico del pero (*Erwinia amylovora*). Dosi di impiego:
- trattamenti autunno-invernali e cancri: 200-210 g/hl (3,0-3,2 kg/ha);
- trattamenti alla ripresa vegetativa (ingrossamento gemme, punte verdi, mazzetti chiusi: 170-180 g/hl (2,0-2,7 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura.
Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*): distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 230 g/hl.
Colpo di fuoco batterico del pero: dosi di impiego 60-70 g/hl nei trattamenti autunnali su cv. non cuprosensibili.
Nespolo: contro Brusone o Ticchiolatura (*Fusicladium erobotryae*). Maculatura fogliare (*Phyllosticta mespili*). Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 220-280 g/hl (2,2-3,3 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura.
Drupacee (Pesco, Albicocco, Ciliegio, Susino): Solo trattamenti autunno-invernali contro Bolla del pesco (*Taphrina deformans*), Corineo (*Stigmina carpophila = Coryneum beijerinkii*), Moniliosi (*Monilia laxa, M. fructigena*), Cancro rameale del pesco (*Fusicoccum amygdali*), Seccume dei rami (*Cytospora leucostoma, C. cincta*), Nerume o Cladosporiosi (*Cladosporium carpophilum*), Ruggine (*Tranzschelia pruni-spinosae*). Ruggine del ciliegio (*Puccinia cerasi*), Cilindrosporiosi del ciliegio (*Cilindrosporium padi*), Scopazzi del ciliegio (*Taphrina cerasi*), Bozzacchioni del susino (*Taphrina pruni*). Attività collaterale contro Cancro batterico delle drupacee (*Xanthomonas campestris pv. pruni*). Deperimento batterico del pesco (*Pseudomonas syringae pv. persicae*), Scabbia batterica dell'albicocco (*Pseudomonas syringae pv. syringae*). Dosi di impiego: 270-290 g/hl (2,7-3,5 kg/ha).
Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum*): distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 230 g/hl.
Agrumi: contro Mal secco (*Phoma o Deuterophoma tracheiphila*), Marciume o Gommosi del colletto (*Phytophthora citrophthora, Phytophtora spp.*), Allupatura (*phytophthora spp.*) Cancro gommoso (*Botryospaeria ribis*), Fumaggine (*Capnodium citri*), Antracnosi (*Colletotrichum gloeosporioides*), Attività collaterale contro il Cancro batterico degli agrumi (*Xanthomonas campestris*). Trattamenti a partire da fine inverno. Dosi di impiego: 230-350 g/hl (2,3-3,5 kg/ha).
Olivo: contro Occhio di pavone o Cicloconio (*Spilocaea oleagina = Cycloconium oleaginum*), Piombatura o Cercosporiosi (*Mycocentrospora cladosporioides*), Lebbra (*Colletrotrichum gloeosporioides = Goeosporium olivarum*), Rogna (*Pseudomonas syringae subsp.savastanoi*), Fumaggine (*Capnodium sp., Cladosporium sp. Alternaria sp.*). Attività collaterale contro il Marciume delle drupe (*Sphaeropsis dalmatica*). Intervenire alla fine di settembre - inizio ottobre, dopo la raccolta ed eventualmente dopo la potatura. Dosi di impiego: 230-330 g/hl (2,3-3,25 kg/ha).
Actinidia: contro Marciume del colletto (*Phytophthora cactorum, Phytophthora spp.*), Alternaria (*Alternaria alternata*), Maculatura batterica (*Pseudomonas viridiflava*). Interventi al bruno. Dose d'impiego: 230-350 g/hl (2,3-3,5 kg/ha).
Per il Marciume del colletto distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 230 g/hl.
Fragola: contro Marciume bruno del colletto (*Phytophthora fragariae*), Vaiolatura (*Mycosphaerella fragariae*), Maculatura zonata (*Gnomonia fructicola*), Maculatura rosso-bruna (*Diplocarpon earliana*), Maculatura angolare (*Xanthomonas fragariae*). Trattamenti autunno-invernali e alla ripresa vegetativa. Dosi di impiego: 190-240 g/hl (1,9-2,4 kg/ha).
Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno, Mandorlo): contro Antracnosi del noce (*Marssonina juglandis*), Mal dello stacco del nocciolo (*Cytospora corylicola*), Seccume fogliare del nocciolo(*Labrella coryli*), Fersa del castagno (*Mycosphaerella maculiformis*). Attività collaterale contro Macchie nere del noce (*Xanthomonas campestris* pv.

juglandis), Necrosi batterica del nocciolo (*Xanthomonas campestris* pv. *corylina*), Cancro batterico del nocciolo (*Pseudomonas syringae* pv. *Avellanae*). Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 260-280 g/hl (2,6-2,8 kg/ha).
ORTAGGI A FRUTTO:
1.Solanacee (Pomodoro, Melanzana)
Pomodoro: contro Peronospora del pomodoro (*Phytophthora infestans*), Marciume zonato (*Phytophthora nicotianae* var. *parasitica*), Septoria (*Septoria lycopersici*), Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*), Alternariosi (*Alternaria porri* f. sp. *solani*), Nerume del pomodoro (*Alternaria alternata*), Necrosi del midollo o Midollo nero (*Pseudomonas corrugata*), Picchiettatura batterica (*Pseudomonas syringae* pv, *tornato*), Maculatura batterica (*Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria*). Attività collaterale contro Cancro batterico (*Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*). Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattia e ripeterli secondo la necessità. Dosi di impiego: 250-300 g/hl (2,5-3,0 kg/ha).
Melanzana: contro Marciume pedale del fusto (*Phoma lycopersici*), Vaiolatura dei frutti o Antracnosi (*Colletotrichum coccodes*). Attività collaterale contro Marciume molle batterico e Muffa grigia. Dosi di impiego: 190-250 g/hl (1,9-2,5 kg/ha).
2.Cucurbitacee con buccia commestibile (Cetriolo, Cetriolino, Zucchino): contro Peronospora delle cucurbitacee (*Pseudoperonospora cubensis*), Antracnosi (*Colletotrichum lagenarium*), Maculatura angolare (*Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans*). Attività collaterale contro Marciume molle batterico e Muffa grigia. Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattie e ripeterli secondo la necessità. Dosi di impiego: 150-200 g/hl (1,5-2,5 kg/ha).
ORTAGGI A STELO: Carciofo, Cardo, Sedano, Finocchio, Asparago (effettuare i trattamenti esclusivamente dopo la raccolta del turione): contro Peronospora del carciofo e del cardo (*Bremia lactucae*), Ruggine dell'asparago (*Puccinia asparagi*), Septoriosi del sedano (*Septoria apiicola*), Cercosporiosi del sedano (*Cercospora apii*), Ramularia del finocchio (*Ramularia foenicoli*), Cladosporiosi del finocchio (*Cladosporium depressum*). Attività collaterale contro Marciume molle batterico e Muffa grigia. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 190-250 g/hl (1,15-2,5 kg/ha).
ORTAGGI A FOGLIA (Lattuga, Scarola, Indivia, Cicoria/Radicchio, Rucola, Spinacio): contro Peronospora della lattuga (*Bremia lactucae*), Cercosporiosi delle insalate (*Cercospora longissima*), Alternariosi delle crucifere (*Alternaria porri* f.sp. *cichorii*), Antracnosi delle insalate (*Marssonina panottoniana*), Peronospora dello spinacio (*Peronospora farinosa* f.sp. *spinaciae*), Antracnosi dello spinacio (*Colletotrichum dematium f.sp. spinaciae*), Cercosporiosi dello spinacio (*Cercospora beticola*), Marciume batterico della lattuga (*Pseudomonas cichorii*), Maculatura batterica della lattuga (*Xanthomonas campestris* pv. *vitians*). **Erbe fresche (prezzemolo):** contro la Septoriosi del prezzemolo (*Septoria petroselini*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 190-250 g/hl (1,15- 2,5 kg/ha).
CAVOLI: a infiorescenza (Cavolfiore, Cavolo broccolo), a testa (Cavolo verza, Cavolo cappuccio, Cavolo di Bruxelles), a foglia (Cavolo cinese). Contro: Peronospora delle crocifere (*Peronospora brassicae*), Micosferella del cavolo (*Mycosphaerella brassicicola*), Ruggine bianca delle crocifere (*Albugo candida*). Attività collaterale contro Marciume nero del cavolo (*Xanthomonas campestris* pv. *campestris*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 190- 250 g/hl (1,15-2,5 kg/ha).
LEGUMI FRESCHI E DA GRANELLA (Fagiolino, Fagiolo, Pisello, Fava): contro Antracnosi del fagiolo (*Colletotrichum limdemuthianum*), Ruggine del fagiolo (*Uromyces appendiculatus*), Peronospora del fagiolo (*Phytophthora phaseoli*), Peronospora del pisello (*Peronospora pisi*), Antracnosi del pisello (*Ascochyta pisi*), Antracnosi della fava (*Ascochyta fabae*), Ruggine della fava (*Uromyces fabae*). Attività collaterale contro Batteriosi: Maculatura ad alone del fagiolo (*Pseudomonas syringae* pv. *phaseolicola*), Maculatura comune del fagiolo (*Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli*), Maculatura batterica del pisello (*Pseudomonas syringae* pv. *Pisij*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 190-250 g/hl (1,15- 2,5 kg/ha.
FLOREALI (Rosa, Garofano, Geranio, Ciclamino, Crisantemo, ecc.), ORNAMENTALI (Oleandro, Lauroceraso, ecc.), FORESTALI (Cipresso, ecc.): contro Peronospora della rosa (*Peronospora sparsa*), Ruggine della rosa (*Phragmidium subcorticium*), Ticchiolatura della rosa (*Marssonina rosae*), Ruggine del garofano(*Uromyces caryophyllinus*), Ruggine bianca del crisantemo (*Puccinia horiana*), Disseccamento del lauroceraso (*Sphaeropsis malorum*), Maculatura fogliare della palma (*Stigmina palmivora*). Attività collaterale contro Fumaggini e Batteriosi.
Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 190-230 g/hl (1,15-2,3 kg/ha).
Cipresso: contro il Cancro del cipresso (*Coryneum=Seiridium cardinale*). Trattamenti preventivi al fusto e chioma da effettuarsi in primavera e autunno. Dosi di impiego: 400-500 g/hl (3,2-5,0 kg/ha).

TABACCO: contro la Peronospora del tabacco (*Peronospora tabacina*).Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 200 - 250 g/hl (1,6-2,5 kg/ha).
OLEAGINOSE: contro Peronospora della soia (*Peronospora manshurica*), Alternariosi della soia (*Alternaria spp.*), Peronospora del girasole (*Plasmopara helianthi*). Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 2,5 - 3,0 kg/ha.

Le dosi sopra indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con pompe a volume normale (1000 l/ha mediamente per la vite, 1000-1500 l/ha per i fruttiferi, 800-1000 l/ha per forestali, 600-1000 l/ha per le orticole e floreali, 500-600 l/ha per le oleaginose). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.
COMPATIBILITA'
Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Trattare nelle ore più fresche della giornata.

FITOTOSSICITA': non trattare durante la fioritura.
Su Pesco, Susino e varietà di Melo e Pero cuprosensibili il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione: in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.

Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza, Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black Ben Davis, King Davis, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.

Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetèl, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.

Su varietà poco note di colture orticole, floricole e ornamentali effettuare piccoli saggi preliminari prima di impiegare il prodotto su larga scala.

INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per ortaggi a foglia; 3 giorni prima della raccolta per fragola, altri ortaggi, pomodoro; 20 giorni prima della raccolta per carciofo, cardo, sedano, finocchio e per le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......16 FEB. 2015

ZETARAM HI TECH

Fungicida per colture agricole, orticole e frutticole
a base di idrossido di rame in microgranuli idrodisperdibili
Codice FRAC: M1

COMPOSIZIONE
- Rame metallo........................ g 20
(sotto forma di idrossido)
- Sostanze coadiuvanti.......... q.b. a 100

Pericolo
Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto e/o il recipiente mediante centri di raccolta e/o smaltimento dei rifiuti pericolosi conformemente alla normativa nazionale vigente.

Albaugh UK Ltd.
1 Northumberland Avenue, Trafalgar Square, London, WC2N 5BW, UK
Tel: + 41 21 799 9130 Fax: + 41 21 799 9139

Stabilimenti di produzione: AGRI-ESTRELLA S. DE R.L. DE C.V. – Chihuahua (Mexico)
Pinus TKI d.d. – Rače (Slovenia)

Distributore: Sipcam Italia S.p.a., Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Tel.02.353.781

Registrazione Ministero della Salute n. .... del

Contenuto netto: g 100-500 **Partita n. VEDI CONFEZIONE**

Disposizioni particolari: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Informazioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominale, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....1.6 FEB. 2015

15A03193

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Lectra 50 WP».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

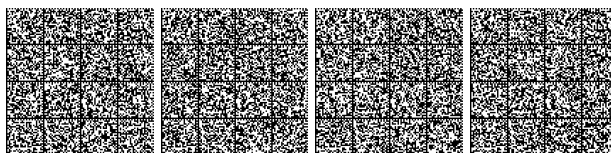
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 27 novembre 2015 dall'impresa Basf Italia SpA, con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato LECTRA 50 WP contenente la sostanza attiva dimetomorf, uguale al prodotto di riferimento denominato Forum 50 WP registrato al n. 8542 con D.D. in data 30 novembre 1994, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 19 aprile 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Forum 50 WP registrato al n. 8542;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dimetomorf nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 luglio 2007, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'Impresa Basf Italia SpA con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato LECTRA 50 WP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: g 50 - 100 - 400 - 500; Kg 1 - 1,2 - 5;

sacchetti idrosolubili: g 500 (2 sacchetti da 250 *g)*; Kg 1 (2 sacchetti da g 500) - Kg 1 (5 sacchetti da g 200)- Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200) - Kg 2 (5 sacchetti da g 400) - Kg 5 (10 sacchetti da g 500).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese: Sti Solfotecnica Italiana SpA – via Torricelli – 2, Cotignola (RA).

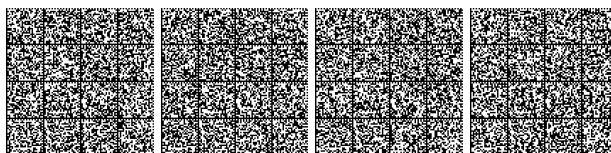
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16222.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Relativamente all'etichetta classificata alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008 è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dallo stesso Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA e FOGLIO ILLUSTRATIVO per le confezioni di piccolo formato

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA
POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
DIMETOMORF, puro g 50
Coformulanti q.b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA S.p.A.- Via Torricelli, 2- Cotignola (RA) (1)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n.

Contenuto netto: g 50 - 100 - 400 -500 - kg 1 – 1,2 - 5
Sacchetti idrosolubili: g 500 (2 sacchetti da g 250)
kg 1 (2 sacchetti da g 500)
kg 1 (5 sacchetti da g 200)
kg 1,2 (6 sacchetti da g 200)
kg 2 (5 sacchetti da g 400)
kg 5 (10 sacchetti da g 500)

Partita n.

(1) Officina autorizzata alla produzione di sacchetti idrosolubili

® Marchio Registrato

NORME DI SICUREZZA
Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
Consultare un centro antiveleni

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. preferibilmente in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura o a differente meccanismo d'azione.

GAROFANO: Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

GERBERA: contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere i trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

Etichetta formato ridotto

(FORMATO REALE)

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA - POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
DIMETOMORF, puro g 50
Coformulanti q.b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Reg. del Min. della Salute n.

Contenuto netto: g 50 – 100

Partita n......

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8-20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore non può essere riutilizzato. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

ETICHETTA e FOGLIO ILLUSTRATIVO per le confezioni di piccolo formato

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA
POLVERE BAGNABILE

LECTRA® 50 WP
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
DIMETOMORF, puro g 50
Coformulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Via Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA) (1)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n.

Contenuto netto: g 50 - 100 - 400 -500 - kg 1 – 1,2 - 5
Sacchetti idrosolubili: g 500 (2 sacchetti da g 250)
kg 1 (2 sacchetti da g 500)
kg 1 (5 sacchetti da g 200)
kg 1,2 (6 sacchetti da g 200)
kg 2 (5 sacchetti da g 400)
kg 5 (10 sacchetti da g 500)
Partita n.

® Marchio Registrato

(1) Officina autorizzata alla produzione di sacchetti idrosolubili

NORME DI SICUREZZA
Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
Consultare un centro antiveleni

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. preferibilmente in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura o a differente meccanismo d'azione.

GAROFANO: Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

GERBERA: contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere i trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

Etichetta formato ridotto

(FORMATO REALE)

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA - POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
DIMETOMORF, puro g 50
Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8-
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Reg. del Min. della Salute n.

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Contenuto netto: g 50 – 100
Partita n......

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

STAMPIGLIATURA SU OGNI SACCHETTO IDROSOLUBILE

LECTRA 50 WP

SACCHETTI IDROSOLUBILI
FUNGICIDA
Polvere bagnabile

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

® Marchio registrato

Contenuto netto: g 200
g 250
g 400
g 500
g 1200

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Registrazione del Ministero della Salute n.

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA S.p.A. - Via E. Torricelli, 2 - Cotignola (RA)

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

SACCHETTI IDROSOLUBILI:

AVVERTENZE PARTICOLARI

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

PREPARAZIONE

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore.

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per qualche minuto.

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione.

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare.

STOCCAGGIO:
Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto.

ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI: Il rispetto delle indicazioni sopra riportate fa si che il contenitore dei sacchetti idrosolubili non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato. Pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA - POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA S.p.A.- Via Torricelli, 2 - Cotignola (RA)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n.

Sacchetti idrosolubili: g 500 (2 sacchetti da g 250); kg 1 (2 sacchetti da g 500); kg 1 (5 sacchetti da g 200); Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200) kg 2 (5 sacchetti da g 400); kg 5 (10 sacchetti da g 500)

Partita n.

® Marchio Registrato

NORME DI SICUREZZA: Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. - Conservare la confezione ben chiusa. - Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. - Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Consultare un centro antiveleni.**

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. preferibilmente in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura o a differente meccanismo d'azione. **GAROFANO**: Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha. **GERBERA:** contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA': Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere i trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

SACCHETTI IDROSOLUBILI:

AVVERTENZE PARTICOLARI

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

PREPARAZIONE

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore.

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per qualche minuto.

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione.

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare.

STOCCAGGIO:
Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto.

ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI:
Il rispetto delle indicazioni sopra riportate fa si che il contenitore dei sacchetti idrosolubili non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato. Pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

LECTRA® 50 WP

FUNGICIDA - POLVERE BAGNABILE

LECTRA® 50 WP
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Via Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) (1)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n.

Sacchetti idrosolubili: g 500 (2 sacchetti da g 250); kg 1 (2 sacchetti da g 500); kg 1 (5 sacchetti da g 200); Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200) kg 2 (5 sacchetti da g 400); kg 5 (10 sacchetti da g 500)

Partita n.

® Marchio Registrato

(1) Officina autorizzata alla produzione di sacchetti idrosolubili

NORME DI SICUREZZA: Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. - Conservare la confezione ben chiusa. - Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. - Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Consultare un centro antiveleni.**

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. preferibilmente in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura c a differente meccanismo d'azione. **GAROFANO:** Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha. **GERBERA:** contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA': Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere I trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

STAMPIGLIATURA SU OGNI SACCHETTO IDROSOLUBILE

LECTRA 50 WP

SACCHETTI IDROSOLUBILI
FUNGICIDA
Polvere bagnabile

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

® Marchio registrato

Contenuto netto: g 200
g 250
g 400
g 500
g 1200

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Registrazione del Ministero della Salute n.

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Via E. Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) (1)

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

(1) officina autorizzata alla produzione di sacchetti idrosolubili

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 16 FEB. 2015

15A03194

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 aprile 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini di Orvieto a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC Orvieto e Rosso Orvietano o Orvietano Rosso.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

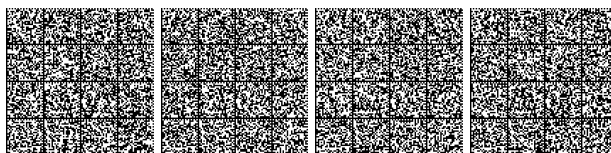
Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 98 del 27 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Vini di Orvieto il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC "Orvieto" e "Rosso Orvietano o Orvietano Rosso";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela Vini di Orvieto ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC "Orvieto" e "Rosso Orvietano o Orvietano Rosso". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 31/sede di Orvieto/2015/2125 del 16 marzo 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni "Orvieto" e "Rosso Orvietano o Orvietano Rosso;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Vini di Orvieto, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini di Orvieto a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC "Orvieto" e "Rosso Orvietano o Orvietano Rosso";

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 6 aprile 2012 al Consorzio tutela Vini di Orvieto, con sede legale in Orvieto (TR), Corso Cavour, n. 36, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Orvieto" e per la DOC "Rosso Orvietano o Orvietano Rosso".

1. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 6 aprile 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03186

DECRETO 13 aprile 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, in Ora, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 97 del 28 aprile 2011 con il quale al laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, ubicato in Ora (BZ), Via Laimburg n. 6, è stata rinnovata l'auto-

rizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 marzo 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, ubicato in Ora (BZ), Via Laimburg n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 febbraio 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04A R2012
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par 4.B
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A03187

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 marzo 2015.

Scioglimento della «Domus Arva società cooperativa sociale Onlus», in Aprigliano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. l, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione del 27.12.2013 effettuato dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 09.07.2014 prot. n. 0126115 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Domus Arva società cooperativa sociale Onlus» con sede in Aprigliano (Cs), costituita in data 19 settembre 2001, codice fiscale 02448810784, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l' Avv. Francesco Fiorentino, nato a Cosenza, il 22 giugno 1977, codice fiscale FRNFNC77H-22D086W, con studio in Cosenza, via D. Bendicenti, n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è ssibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03169

DECRETO 31 marzo 2015.

Scioglimento della «Costruzioni 2000 - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Barletta e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di accertamento del 26 ottobre 2012 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 30 maggio 2014 prot. n. 0103496 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Costruzioni 2000 - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Barletta (BT), costituita in data 9 luglio 1996, codice fiscale 04916820725, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'Avv. Adele Cardone, nata a Canosa Di Puglia (BT) il 7 aprile 1968, codice fiscale CRDDLA-68D47B619V, con studio in Canosa Di Puglia (BT), via G. Maddalena n. 7.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale ammistrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03170

DECRETO 31 marzo 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa sociale San Francesco», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione del 7 febbraio 2014 effettuato dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 9 luglio 2014 prot. n. 0126167 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, aì sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Sociale San Francesco» con sede in Cagliari (Ca), costituita in data 25 settembre 2008, codice fiscale 03202270926, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crobeddu, nato a Cagliari, il 14 ottobre 1960, codice fiscale CRBCRL60R14B354U, con studio in Cagliari, via Figari, n. 7/b.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03191

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 aprile 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della provincia di Pesaro e Urbino nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della medesima provincia. (Ordinanza n. 238).

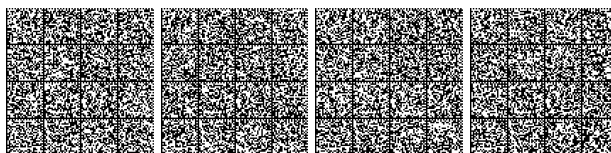
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
della Protezione Civile

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'articolo 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'articolo 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013 con la quale è stato dichiarato, fino al 7 agosto 2013, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 85 del 29 maggio 2013 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino.»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 agosto 2013 con cui lo stato d'emergenza sopra citato è stato prorogato fino al 6 ottobre 2013;

Visto l'articolo 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 settembre 2013 con cui la durata della proroga dello stato di emergenza, di cui alla delibera del 2 agosto 2013, è stata estesa di ulteriori 120 giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 127 del 22 novembre 2013, adottata in attuazione dell'articolo 5, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche e private danneggiate, nonché dei danni subiti dalle attività economiche e produttive, dai beni culturali e dal patrimonio edilizio per il superamento dell'emergenza determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della provincia di Pesaro e Urbino;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'articolo 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto, sebbene il Commissario delegato non abbia trasmesso la relazione sui fabbisogni, di cui all'articolo 4, comma 3, della predetta ordinanza n. 127 del 2013;

Viste le note del 24 giugno 2014 e del 13 gennaio 2015 del Presidente della provincia di Pesaro e Urbino;

Acquisita l'intesa della regione Marche con nota del 26 giugno 2014;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

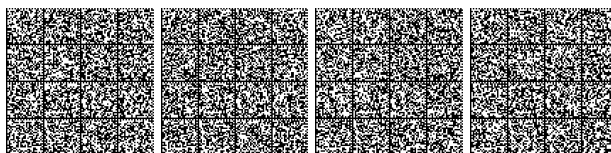
1. La provincia di Pesaro e Urbino è individuata quale Amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Direttore generale della provincia di Pesaro e Urbino è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Provincia nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il Presidente della Ppovincia di Pesaro e Urbino, Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 85 del 29 maggio 2013, provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al Dirigente di cui al comma 2 tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Direttore generale di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della provincia nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Direttore di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5776 aperta ai sensi dell'articolo 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 85 del 29 maggio 2013, che viene allo stesso intestata fino al 30 giugno 2015, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Direttore di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della provincia di Pesaro e Urbino ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il Direttore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'articolo 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2015

Il Capo del dipartimento: CURCIO

15A03226

ORDINANZA 22 aprile 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Emilia Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena. (Ordinanza n. 236).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, recante misure urgenti in favore delle popolazioni dell'Emilia-Romagna colpite dal terremoto e dai successivi eventi alluvionali verificatisi tra il 17 ed il 19 gennaio 2014, nonché per assicurare l'operatività del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena nonché la delibera del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 26 gennaio 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 175 del 9 luglio 2014 recante: «Interventi di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nei giorni dal 17 al 19 gennaio 2014 nel territorio della provincia di Modena»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Emilia Romagna con nota prot. 30 del 16 gennaio 2015;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Emilia Romagna è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della regione Emilia Romagna è individuato quale responsabile delle

iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Soggetto responsabile individuato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 175 del 9 luglio 2014 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Direttore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della regione Emilia Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto Direttore provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 175 del 9 luglio 2014, che viene al medesimo intestata per dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Emilia Romagna ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate al bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

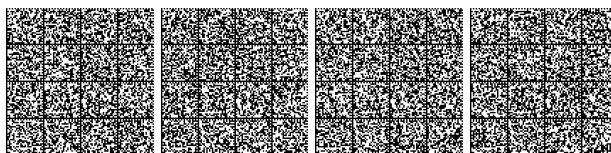
10. Il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2015

Il Capo del dipartimento: CURCIO

15A03227

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2015.

Rettifica e *corrigendum* della determina n. 251 del 5 marzo 2015 nella premessa alla descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale per uso umano «Rixubis». (Determina n. 462/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 251 del 5 marzo 2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali DUAVIVE - DULOXETINA LILLY - LYNPARZA - MOVENTIG - RIXUBIS pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 72 del 27 marzo 2015;

Considerato che, per errore materiale contenuto negli allegati alla determinazione ed in particolare nella premessa dell'allegato con la descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale Rixubis, occorre provvedere alla rettifica del codice ATC - Principio attivo - della determinazione suddetta dell'Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio.

Determina:

(Rettifica *corrigendum* della determina n. 251 del 5 marzo 2015 di autorizzazione dei prodotti Duavive - Suloxetina Lilly - Lynparza - Moventing - Rixubis ed in particolare nella premessa alla descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale Rixubis) laddove è riportato nelle premesse della scheda allegata alla determina il Codice ATC - Principio attivo:

Farmaci di nuova registrazione

RIXUBIS

Codice ATC - Principio attivo: B02BD 250 UI nonacog gamma, fattore IX della coagulazione umano ricombinante (rDNA).

Titolare: Baxter Innovations GMBH.

GUUE: 30 gennaio 2015.

Leggasi

RIXUBIS

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD04 nonacog gamma, fattore IX della coagulazione umano ricombinante (rDNA).

Titolare: Baxter Innovations GMBH.

GUUE 30 gennaio 2015.

Titolare A.I.C.: Baxter Innovations GMBH.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03292

DETERMINA 20 aprile 2015.

Rettifica e *corrigendum* della determina n. 263 del 5 marzo 2015 nella descrizione della confezione del medicinale per uso umano «Envarsus». (Determina n. 461/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 263 del 5 marzo 2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ENVARSUS pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 71 del 26 marzo 2015;

Considerato che, per errore materiale riguardante la descrizione della confezione del medicinale ENVARSUS numerazione europea EU/1/14/935/009 e A.I.C. 043531096, occorre provvedere alla rettifica della dterminazione suddetta dell'Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

(Rettifica *corrigendum* della determina n. 263 del 5 marzo 2015 della descrizione della confezione del medicinale ENVARSUS A.I.C. 043531096) laddove è riportata la descrizione del medicinale ENVARSUS della seguente confezione:

EU/1/14/35/009 A.I.C.: 043531096/E 19JGUS in base 32 4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 compresse.

Leggasi

EU/1/14/35/009 A.I.C.: 043531096 /E 19JGUS in base 32 - 4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03293

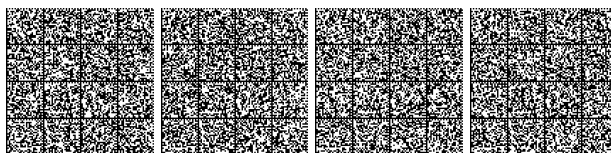
DETERMINA 30 aprile 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)». (Determina n. 495/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DAKLINZA (daclatasvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22 agosto 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/939/001 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/002 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

EU/1/14/939/003 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/004 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose).

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica in merito alla specialità medicinale DAKLINZA;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità medicinale DAKLINZA;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale DAKLINZA (daclatasvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32).

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32).

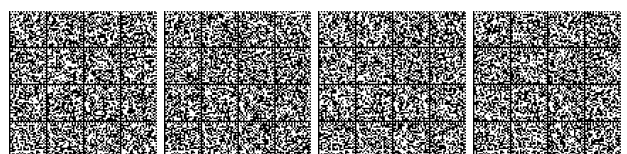
Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32).

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

«Daklinza» è indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale DAKLINZA (daclatasvir) è classificata come segue:

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Riconoscimento del requisito dell'innovatività terapeutica.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAKLINZA (daclatasvir) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

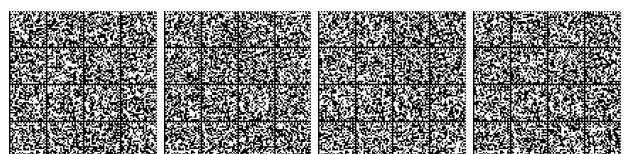
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03388

DETERMINA 30 aprile 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Kalydeco (ivacaftor)». (Determina n. 494/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale KALYDECO (ivacaftor) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 luglio 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/782/001 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

EU/1/12/782/002 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Vertex Pharmaceuticals (UK) LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialità medicinale KALYDECO;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale KALYDECO (ivacaftor) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

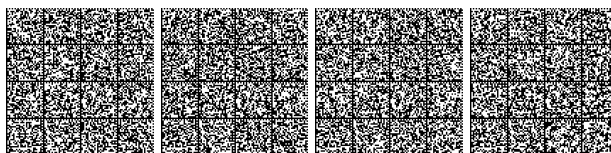
A.I.C. n. 043519014/E (in base 10) 19J316 (in base 32).

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519026/E (in base 10) 19J31L (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Kalydeco è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe *III)* nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale KALYDECO (ivacaftor) è classificata come segue:

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519014/E (in base 10) 19J316 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20.

Confezione:

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043519026/E (in base 10) 19J31L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20.

Validità del contratto: 12 mesi.

Innovazione terapeutica importante.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 20milioni/annui.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALYDECO (ivacaftor) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto) (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03389

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

CIRCOLARE 19 febbraio 2015, n. **2/2015.**.

Soppressione del trattenimento in servizio e modifica della disciplina della risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro - Interpretazione e applicazione dell'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Alle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001

Alle autorità indipendenti

Loro Sedi

1. Finalità della disciplina.

L'art. 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, ha abrogato l'art. 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che conteneva la disciplina generale dell'istituto del trattenimento in servizio dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, e ha riformulato il comma 11 dell'art. 72 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in materia di risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro da parte delle pubbliche amministrazioni stesse. L'istituto del trattenimento in servizio è stato conseguentemente soppresso, mentre l'ambito della risoluzione unilaterale è stato ridefinito.

L'intervento legislativo è volto a favorire il ricambio e il ringiovanimento del personale nelle pubbliche amministrazioni. Con l'entrata in vigore delle recenti modifiche il sistema prevede la risoluzione del rapporto di lavoro: obbligatoria, per coloro che hanno maturato i requisiti per la pensione di vecchiaia ovvero il diritto alla pensione anticipata, avendo raggiunto l'età limite ordinamentale; rimessa alla determinazione dell'amministrazione, per coloro che hanno maturato il diritto alla pensione anticipata secondo i requisiti di cui all'art. 24, commi 10 e 12, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, aggiornati con l'adeguamento alla speranza di vita, e senza penalizzazione del trattamento, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 6, comma 2-*quater*, secondo periodo, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, come modificato dall'art. 1, comma 113, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

La presente circolare è emanata d'intesa con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

2. La soppressione del trattenimento in servizio.

2.1. Il limite ordinamentale per la permanenza in servizio.

Va ricordato che il limite ordinamentale per la permanenza in servizio è fissato, in via generale, dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, per i dipendenti dello Stato, e dall'art. 12 della legge 20 marzo 1975, n. 70, per i dipendenti degli enti pubblici; tale limite è applicabile in via analogica anche alle altre categorie di dipendenti pubblici in mancanza di diversa previsione normativa. Come precisato dall'art. 2, comma 5, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha fornito l'interpretazione autentica dell'art. 24, comma 4, secondo periodo, del decreto-legge n. 201 del 2011, nei casi di cui allo stesso art. 24, comma 4, tale limite non è modificato dall'elevazione dei requisiti anagrafici previsti per la pensione di vecchiaia dall'art. 24, comma 6, del citato decreto-legge n. 201 del 2011. Rimangono salvi i diversi limiti già stabiliti da norme speciali per particolari categorie di dipendenti (per esempio, il compimento del settantesimo anno di età per i magistrati, gli avvocati e procuratori dello Stato e per i professori universitari ordinari, in base rispettivamente all'art. 5 del regio decreto legislativo 31 maggio 1946, n. 511, all'art. 34 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611 e all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382). Si veda, al riguardo, la circolare del Dipartimento della funzione pubblica n. 2 del 2012.

2.2. La disciplina transitoria.

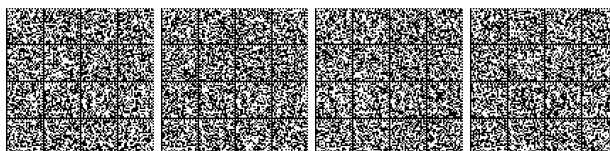
Il comma 2 del citato art. 1 del decreto-legge n. 90 del 2014 ha fatto salvi i trattenimenti in servizio in essere sino alla data del 31 ottobre 2014 o a data antecedente se prevista nel provvedimento: essendo già scaduto questo termine, i trattenimenti non possono proseguire. A tal fine, si considerano in essere i trattenimenti già disposti ed efficaci. I trattenimenti già accordati ma non ancora efficaci al 25 giugno 2014 (data di entrata in vigore del decreto-legge) si intendono revocati *ex lege*.

I successivi commi 3 e 3-*bis* dell'art. 1 contengono una disciplina speciale, finalizzata a salvaguardare la funzionalità degli uffici giudiziari e la continuità didattica. In base a questa disciplina, la data limite per l'efficacia dei trattenimenti in servizio, seppure ancora non disposti, per i magistrati ordinari, amministrativi, contabili e militari è il 31 dicembre 2015, data oltre la quale coloro che ne stiano fruendo devono essere collocati a riposo. Per tali categorie di personale, pertanto, è ancora possibile disporre il trattenimento, che non potrà avere durata tale da superare la predetta data.

La disposizione del comma 3-*bis*, relativa al personale della scuola, ha esaurito i suoi effetti il 31 agosto 2014. Nessun dipendente del comparto scuola, quindi, può trovarsi ancora in servizio in virtù del trattenimento eventualmente operato.

2.3. Le ipotesi di prosecuzione del rapporto.

2.3.1. Il mancato raggiungimento del minimo contributivo.

In alcune ipotesi l'amministrazione è tenuta a proseguire il rapporto di lavoro con il dipendente e tale prosecuzione non costituisce un trattenimento vietato dalla legge.

Ciò si verifica, innanzitutto, quando il dipendente non matura alcun diritto a pensione al compimento dell'età limite ordinamentale o al compimento del requisito anagrafico per la pensione di vecchiaia. In tali casi, come chiarito dalla giurisprudenza costituzionale (Corte costituzionale, sentenze n. 33 del 2013 e n. 282 del 1991), l'amministrazione deve proseguire il rapporto di lavoro con il dipendente oltre il raggiungimento del limite per permettergli di maturare i requisiti minimi previsti per l'accesso a pensione non oltre il raggiungimento dei 70 anni di età (limite al quale si applica l'adeguamento alla speranza di vita).

Per valutare la sussistenza del requisito contributivo minimo per il diritto a pensione e, quindi, la possibilità della risoluzione del rapporto di lavoro, dovranno essere considerati il rapporto di lavoro in essere con l'amministrazione e gli eventuali precedenti rapporti di lavoro, a cui corrispondano contributi versati presso le diverse gestioni previdenziali. Infatti, se il totale dei 20 anni, previsto dall'art. 24, comma 7, del citato decreto-legge n. 201 del 2011, è raggiunto attraverso la somma di anzianità contributive relative a diverse gestioni previdenziali, il dipendente potrà accedere all'istituto gratuito della totalizzazione, di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2006, n. 42, o a quello del cumulo contributivo, di cui all'art. 1, commi 238-248, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che gli permetteranno di conseguire il requisito contributivo minimo. Va segnalato che, ai fini del collocamento a riposo attraverso l'istituto della totalizzazione, si deve tener conto del vigente regime delle decorrenze (art. 5, comma 3, del citato decreto legislativo n. 42 del 2006) e, pertanto, secondo il principio generale, il rapporto di lavoro dovrà proseguire sino alla maturazione della decorrenza per evitare cesure tra trattamento retributivo e trattamento pensionistico. Per coloro che abbiano il primo accredito contributivo a decorrere dal 1° gennaio 1996, peraltro, il collocamento potrà essere disposto solo se l'importo della pensione non risulterà inferiore all'importo soglia di 1,5 volte l'assegno sociale annualmente rivalutato (ai sensi dell'art. 24, comma 7, del citato decreto-legge n. 201 del 2011).

Se, invece, anche considerando tutti i periodi contributivi, il dipendente non raggiungerà il minimo di anzianità contributiva entro il raggiungimento dell'età anagrafica per la pensione di vecchiaia prevista dall'art. 24, comma 6, del predetto decreto-legge n. 201 del 2011, l'amministrazione dovrà valutare se la prosecuzione del rapporto di lavoro fino al compimento dei 70 anni di età (oltre all'adeguamento alla speranza di vita) consentirebbe il conseguimento del requisito contributivo. In caso affermativo, l'amministrazione dovrà proseguire il rapporto di lavoro al fine di raggiungere l'anzianità contributiva minima. In caso contrario, l'amministrazione dovrà risolvere unilateralmente il rapporto di lavoro.

Le amministrazioni programmeranno per tempo le opportune verifiche con l'ente previdenziale, per conoscere e valutare la situazione contributiva complessiva del dipendente e adottare le misure conseguenti.

2.3.2. Il regime speciale dei dirigenti medici e del ruolo sanitario.

Per i dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale continua a trovare applicazione il regime speciale previsto dall'art. 15-*nonies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dall'art. 22 della legge 4 novembre 2010, n. 183. Il comma 1 del citato articolo individua il limite massimo di età per il collocamento a riposo di questi soggetti, inclusi i responsabili di struttura complessa, al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo, in ogni caso con il limite massimo di permanenza del settantesimo anno di età.

Continua quindi a valere per tutti i dirigenti medici e del ruolo sanitario (dirigenti delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche della riabilitazione, della prevenzione e della professione di ostetrica) la possibilità, previa istanza, di permanere in servizio oltre i sessantacinque anni di età per raggiungere i 40 anni di servizio effettivo, purché non sia superato il limite dei 70 anni di età. Come previsto dalla citata disposizione, l'amministrazione potrà accordare tale prosecuzione a patto che la permanenza in servizio non dia luogo ad un aumento del numero dei dirigenti. In questo caso, la prosecuzione del rapporto non costituisce un trattenimento in servizio, ma l'applicazione di una specifica disciplina del limite ordinamentale per il collocamento a riposo.

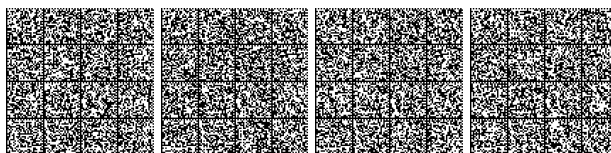
Anticipando quanto meglio specificato in seguito, occorre tuttavia segnalare che, salvo che si tratti di dirigente di struttura complessa, sulla volontà del dirigente di proseguire il rapporto di lavoro fino al quarantesimo anno di servizio effettivo e oltre il sessantacinquesimo anno di età può prevalere l'esigenza dell'amministrazione di risolvere unilateralmente il contratto secondo la disciplina contenuta nell'art. 72, comma 11, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modifiche dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

3. La risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro.

3.1. Le novità della disciplina.

Come già osservato, in sede di conversione del decreto-legge n. 90 del 2014, è stato riformulato l'art. 72, comma 11, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, che disciplina la risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro.

Rispetto al testo previgente, la disposizione non pone più un limite temporale di vigenza (precedentemente fissato al 31 dicembre 2014); la risoluzione unilaterale diviene quindi un istituto utilizzabile a regime dalle pubbliche amministrazioni. La nuova disciplina contiene elementi di novità inerenti all'ambito di applicazione, ai presupposti e alla procedura.

Per quanto riguarda l'ambito di applicazione, viene ampliata la platea delle amministrazioni che possono procedere alla risoluzione unilaterale del rapporto. Infatti, oltre alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, vengono incluse anche le autorità indipendenti. In base alla nuova disposizione, in presenza dei relativi presupposti, la risoluzione unilaterale del rapporto può essere esercitata nei confronti di tutte le categorie di dipendenti possibili destinatari della pensione anticipata disciplinata dall'art. 24, commi 10 e 12, del menzionato decreto-legge n. 201 del 2011. Rimangono pertanto fuori dal campo di

applicazione dell'istituto le categorie di personale regolate da regimi di accesso al pensionamento speciali, soggetti all'armonizzazione ai sensi del comma 18 del citato art. 24, come il personale del comparto sicurezza, difesa e soccorso pubblico.

Per quanto riguarda i presupposti, mentre il testo previgente faceva riferimento al requisito della massima anzianità contributiva di 40 anni, il nuovo riferimento richiama il requisito contributivo aggiornato per il conseguimento della pensione anticipata, come disciplinato dall'art. 24, commi 10 e 12, del decreto-legge n. 201 del 2011. Tuttavia, il recesso unilaterale non può avere luogo se a causa della risoluzione il dipendente subirebbe le penalizzazioni previste dal già citato art. 24, comma 10, tenendo conto di quanto previsto dall'art. 6, comma 2-*quater*, secondo periodo, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, come modificato dall'art. 1, comma 113, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Pertanto, a decorrere dall'anno 2014, la risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro può trovare applicazione nei confronti dei lavoratori che maturano 42 anni e 6 mesi di anzianità contributiva e compiono 62 anni di età e delle lavoratrici che maturano 41 anni e 6 mesi di anzianità contributiva e compiono 62 anni di età (art. 24, commi 10 e 12, del decreto-legge n. 201 del 2011, citato; decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 13 dicembre 2011), salva l'applicazione dei successivi adeguamenti alla speranza di vita su requisito contributivo. Non è più possibile, dunque, procedere in regime ordinario alla risoluzione unilaterale nei confronti dei dipendenti che compiono i 40 anni di anzianità contributiva (tranne che nel caso di ricorso ai pensionamenti in deroga per soprannumero, per i quali continuano ad applicarsi le disposizioni anteriori al decreto-legge n. 201 del 2011).

I dipendenti che hanno maturato il requisito di accesso al pensionamento entro il 31 dicembre 2011 rimangono soggetti al regime di accesso al pensionamento previgente (anche in applicazione dell'art. 2, comma 4, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101). È il caso di coloro che entro tale data hanno maturato la quota 96. Anche dopo la data di entrata in vigore della novella (19 agosto 2014), nei confronti di questi dipendenti l'amministrazione può esercitare il recesso al raggiungimento del limite ordinamentale, nonché al conseguimento del requisito dell'anzianità contributiva di 40 anni di servizio (infatti, la nuova norma non ha abrogato il comma 20 dell'art. 24 del citato decreto-legge n. 201 del 2011, che contiene il richiamo all'art. 72, comma 11, del decreto-legge n. 112 del 2008 nel testo previgente la recente modifica).

Per quanto riguarda infine la procedura, la nuova formulazione della disposizione rende esplicita la necessità che la decisione sia motivata con riferimento alle esigenze organizzative e ai criteri di scelta applicati. In ogni caso, ai fini del rispetto dell'obbligo di motivazione appena menzionato, si segnala che ai sensi dell'art. 16, comma 11, del decreto-legge 98 del 2011, convertito in legge n. 111 del 2011, l'esercizio della facoltà riconosciuta alle pubbliche amministrazioni "non necessita di ulteriore motivazione qualora l'amministrazione interessata abbia preventivamente determinato in via generale appositi criteri applicativi con atto generale di organizzazione interna, sottoposto al visto degli organi di controllo". A queste condizioni, ai fini dell'adempimento dell'obbligo di motivazione, l'avvenuta adozione di tale atto consentirà alle amministrazioni di risolvere il rapporto di lavoro richiamando i criteri in esso contenuti purché dai suddetti criteri applicativi emergano le scelte organizzative dell'amministrazione. Nel definire i criteri le amministrazioni valuteranno se prevedere soluzioni di armonizzazione tra uomini e donne, riguardo al momento di adozione della risoluzione unilaterale del rapporto, al fine di scongiurare casi di discriminazione di genere in relazione al diverso requisito di anzianità contributiva richiesto.

Rimane invariato il termine di preavviso per il recesso, che anche la nuova disposizione stabilisce in 6 mesi. Il recesso può essere anche comunicato in anticipo rispetto alla realizzazione dei relativi presupposti.

3.2. Regimi speciali.

L'ultima parte del nuovo testo dell'art. 72, comma 11, del decreto-legge n. 112 del 2008 prevede alcune categorie di personale alle quali la risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro non si applica o si applica con salvaguardia.

È mantenuta l'esclusione per i magistrati e i professori universitari, che viene estesa ai dirigenti di struttura complessa del Servizio sanitario nazionale, tra i quali sono compresi sia i dirigenti medici che quelli sanitari a cui è affidata responsabilità di struttura complessa (per la categoria dei dirigenti sanitari, si veda l'art. 1 del contratto collettivo nazionale di lavoro, area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo del Servizio sanitario nazionale, quadriennio normativo 2002/2005; si tratta dei dirigenti delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e della professione di ostetrica), come già indicato nel paragrafo 2.3.2.

Per i dirigenti medici e sanitari di struttura complessa, quindi, continua a trovare applicazione il regime speciale di cui all'art. 15-*nonies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'art. 22 della legge 4 novembre 2010, n. 183. Per essi, pertanto, perdura la facoltà di proseguire il rapporto superando il limite dei 65 anni su istanza dell'interessato, fino al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti.

Per quanto riguarda, invece, i dirigenti medici e del ruolo sanitario ai quali non è affidata la responsabilità di una struttura complessa, le amministrazioni possono applicare la risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro una volta maturati i nuovi requisiti contributivi per l'accesso alla pensione anticipata, purché dopo il compimento del sessantacinquesimo anno di età. Questi medici possono comunque presentare istanza di proseguire il

rapporto di lavoro fino al compimento del quarantesimo anno di servizio effettivo (sempre che tale prosecuzione non comporti un aumento del numero dei dirigenti) ai sensi dell'art. 15-*nonies* del citato decreto legislativo n. 502 (che riguarda i "dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa"). L'amministrazione potrà tuttavia non accogliere l'istanza stessa ove decida di procedere alla risoluzione del rapporto di lavoro, anche in relazione ai criteri adottati per l'utilizzo della risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro, tenendo presenti le esigenze organizzative e funzionali e rispettando la parità di trattamento, anche per evitare l'indebita lesione dell'affidamento degli interessati.

Roma, 19 febbraio 2015

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 924

15A03327

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bi Euglucon M».

Con la determinazione n. aRM - 80/2015 - 108 del 23 marzo 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Roche S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BI EUGLUCON M, confezione: A.I.C. n. 028359014, descrizione: «400 mg + 2,5 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03145

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narlisim».

Con la determinazione n. aRM - 79/2015 - 522 del 23 marzo 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratori Baldacci S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NARLISIM.

Confezioni:

A.I.C. n. 016062046, descrizione: «Gocce nasali, soluzione» 1 flacone 15 ml;

A.I.C. n. 016062034, descrizione: «Adulti spray nasale, soluzione» 1 flacone nebulizzatore 15 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03146

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis Group Ptc».

Con la determinazione n. aRM - 81/2015 - 2999 del 31 marzo 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS GROUP PTC.

Confezioni:

A.I.C. n. 041478013 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478025 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478037 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478049 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478052 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478064 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478076 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478088 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478090 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478102 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478114 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478126 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478138 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478140 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478153 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478165 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

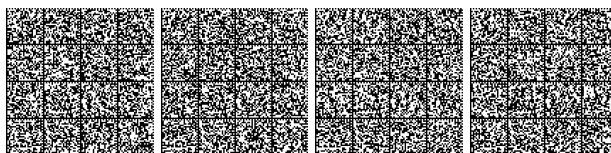
A.I.C. n. 041478177 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478189 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478191 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478203 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478215 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041478227 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478239 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 04147824 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478254 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478266 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478292 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478304 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478316 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478328 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478330 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478280 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041478278 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03147

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Karbis».

Con la determinazione n. aRM - 82/2015 - 1896 del 31 marzo 2015 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Krka D.D. Novo Mesto, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KARBIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 041994486 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994474 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994385 - «32 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994462 - «32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994450 - «32 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994447 - «32 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994435 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994423 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994411 - «32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994409 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994397 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994373 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994361 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994359 - «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994346 - «16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994334 - «16 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994322 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994310 - «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994308 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994296 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994284 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994272 - «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994260 - «16 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994258 - «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994245 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994233 - «8 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994221 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994219 - «8 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994207 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994195 - «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994171 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994169 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994157 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994183 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994144 - «8 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994132 - «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994120 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994118 - «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994106 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994094 - «4 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994082 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

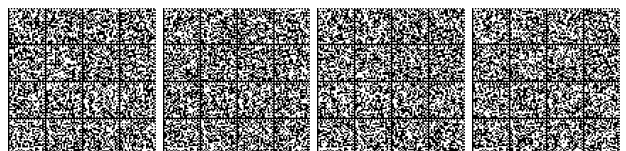
A.I.C. n. 041994070 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994068 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994056 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994043 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994031 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994029 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041994017 - «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03148

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Alter».

Estratto determina V&A/514 del 16 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfrapharma S.r.l. (codice fiscale 07227261000) con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni, 59, 00185 - Roma (RM).

Medicinale VALSARTAN ALFRAPHARMA.

Confezione

AIC n. 039810015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC n. 039810027 - "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 039810039 - "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC n. 039810041 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 039810054 - "160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC n. 039810066 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 039810078 - "320 mg compresse rivestite con film" 7 compresse

AIC n. 039810080 - "320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC n. 039810092 - "320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in VALSARTAN ALTER

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03161

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nabuser».

Estratto determina V&A/515 del 16 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Geymonat S.p.a. (codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Anna, 2, 03012 - Anagni - Frosinone (FR).

Medicinale: NABUSER.

Confezione:

AIC n. 026673057 - 30 compresse rivestite 1g

AIC n. 026673069 - 30 bustine 1g

È ora trasferita alla società: Pharmaday S.R.L. (codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vistarino, 14/F, 27010 - Copiano - Pavia (PV).

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

Da 026673057 - 30 compresse rivestite 1g

a 026673057 - «1 g compresse rivestite» 30 compresse in blister

Da 026673069 - 30 bustine 1g

a 026673069 - «1 g granulato per sospensione orale» 30 bustine

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03162

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomarin».

Estratto determina V&A/516 del 16 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società GEYMONAT S.P.A. (codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Anna, 2, 03012 - Anagni - Frosinone (FR).

Medicinale LOMARIN.

Confezione:

AIC n. 002906016 - 4 compresse 50 mg

AIC n. 002906030 - «50 mg compresse» 10 compresse

È ora trasferita alla società: Pharmaday S.r.l. (codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vistarino, 14/F, 27010 - Copiano - Pavia (PV).

E' autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

Da 002906016 - 4 compresse rivestite 50 mg

A 002906016 - «50 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/AL

Da 002906030 - «50 mg compresse» 10 compresse

A 002906030 - «50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03163

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc Generics».

Estratto determina V&A/517 del 16 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Regulatech S.A.S di Andrea Moroni & C. (codice fiscale 04988390961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Passo di Fargorida, 4, 20148 - Milano (MI).

Medicinale BISOPROLOLO REGULATECH.

Confezione

AIC n. 042962011 - «1,25 mg compressa» 28 compresse

AIC n. 042962023 - «2,5 mg compressa» 28 compresse

AIC n. 042962035 - «3,75 mg compressa» 28 compresse

AIC n. 042962047 - «5 mg compressa» 28 compresse

AIC n. 042962050 - «10 mg compressa» 28 compresse

alla società: Doc generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in BISOPROLOLO DOC GENERICS.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03164

Trasferimento di titolarità, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Dramigel» e «Dravyr».

Estrazione determina V&A/497 del 16 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società D.R. Drug Research S.r.l. (codice fiscale 09575490157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 3, 22036 - Erba - Como (CO).

Medicinale DRAMIGEL

Confezione AIC n. 028947012 - Flacone Gel 5% 30 g

Medicinale DRAVYR

Confezione

AIC n. 028242016 - "200 mg compresse" 25 compresse

AIC n. 028242028 - "400 mg compresse"25 compresse

AIC n. 028242042 - Crema 5% 3 g

AIC n. 028242055 - "5% Crema" Tubo da 10 g

AIC n. 028242093 - "800 mg compresse" 35 compresse

alla società: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in Via Licino 11, 22036 - Erba - Como (Como).

È, altresì, autorizzata la rettifica degli Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina come di seguito indicato:

Medicinale DRAMIGEL

da Confezione AIC n. 028947012 - Flacone gel 5% 30 g

a Confezione AIC n. 028947012 - "5% gel" Tubo da 30 g

Medicinale DRAVYR

Da Confezione AIC n. 028242042 - Crema 5% 3 G

a Confezione AIC n. 028242042 - "5% Crema" Tubo da 3 g

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zibenak»

Estratto determina V&A n. 716/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZIBENAK nelle forme e confezioni: "10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione" 1 flacone in vetro da 10 ml, "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml, "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml, "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml, "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml, "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml; "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma (Rm) Italia, codice fiscale 07611511002.

Confezione: “10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione” 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043474016 (in base 10) 19GR30 (in base 32).

Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura del flacone: 5 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: 10 ml contengono:

Principio Attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D_3.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Product, Wurmisweg 576, Kaiseraugst 4303, Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., via Del Mare, 36 Pomezia (Rm), Italia, (tutte le fasi).

Confezioni:

“25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474028 (in base 10) 19GR3D (in base 32);

“25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474030 (in base 10) 19GR3G (in base 32);

“25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474042 (in base 10) 19GR3U (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg a 25.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Product, Wurmisweg 576, Kaiseraugst 4303, Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., via Del Mare, 36 Pomezia (Rm), Italia, (tutte le fasi).

Confezioni:

“50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474055 (in base 10) 19GR47 (in base 32);

“50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474067 (in base 10) 19GR4M (in base 32);

“50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474079 (in base 10) 19GR4Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: colecalciferolo (vitamina D3)1,25 mg a 50.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Product, Wurmisweg 576, Kaiseraugst 4303, Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., via Del Mare, 36 Pomezia (Rm), Italia, (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione” 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043474016 .

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474028.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474030.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474042.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474055.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n° 043474067.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474079.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione” 1 flacone in vetro da 10 ml - AIC n. 043474016 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474028 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474030 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 043474042 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474055 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474067 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “50.000 U.I./5 ml soluzione orale” 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 043474079- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell’art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell’autorizzazione e fino al momento dell’immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all’anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03167

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termanasal»

Estratto determina V&A n. 719/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: TERMANASAL, nella forma e confezione “500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml sciroppo” 1 flacone da 240 mlin PET con misurino graduato, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040, Origgio (VA) Italia, codice fiscale 00687350124.

Confezione: “500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml sciroppo” 1 flacone da 240 mlin PET con misurino graduato - AIC n. 042424010 (in base 10) 18GPQB (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione: 30 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: paracetamolo 500 mg e pseudoefedrina cloridrato 30 mg.

Eccipienti: sciroppo di zucchero invertito medio (zucchero invertito, saccarosio), aroma di frutti di bosco misti (contiene lecitina di soia E322), aroma lampone (contiene lecitina di soia E322), aroma 316282, acido citrico anidro, sodio benzoato (E211), disodio edetato, sodio citrato (E331), acesulfame potassico, glicole propilenico, macrogol 1450, etanolo 96%, acqua depurata, rosso allura AC (E129).

Produttore del principio attivo:

Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina USA (paracetamolo);

BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39, 42-44. 32423 Minden, Germania (pseudoefedrina cloridrato).

Produttore del prodotto finito:

Novartis Consumer Health S.A., Route de l’Etraz, 1260 Nyon, Svizzera (produzione e confezionamento primario e secondario e controllo di qualità);

Med Pharma Service GmbH Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlino, Germania (controllo di qualità);

PharmLog Pharma Logistik GmbH Siemensstr. 1, D-59199 Bo-enen, Germania (confezionamento secondario);

Prestige Promotion GmbH Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstr. 40, D-81379 Monaco, Germania (Rilascio dei lotti);

Novartis Consumer Health – Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn Austria (rilascio dei lotti);

Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgio (rilascio dei lotti)

Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No 1 (12th *km)*, Metamorphosi 144 51 Atene Grecia (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico a breve termine di congestione nasale e dei seni paranasali associati ai sintomi di raffreddore e influenza, come dolore, mal di testa e/o febbre.

Termanasal è indicato negli adulti e negli adolescenti di 15 anni ed oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml sciroppo” 1 flacone da 240 mlin PET con misurino graduato - AIC n. 042424010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml sciroppo” 1 flacone da 240 mlin PET con misurino graduato - AIC n. 042424010 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03168

Comunicato relativo alla rinuncia volontaria da parte del titolare GMM Farma S.r.l., in Nola, all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Con determinazione n. 5 del 31 marzo 2015 si è preso atto della rinuncia volontaria da parte del titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA) all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. delle confezioni dei medicinali di seguito riportati, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA).

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DENOMINAZIONE FARMACO	COD AIC	CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	Paese di Provenienza	RAGIONE SOCIALE	SIS
Betaserc	043638	016	16 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Betaserc	043638	028	24 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Monurol	043635	010	Adulti 3 g granulato per soluzione orale 2 bustine	Spagna	GMM FARMA	3817
Secalip	043634	017	145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC	Spagna	GMM FARMA	3817
SORTIS “20”	043648	017	20 mg 30 compresse	Repubblica ceca	GMM FARMA	3817

15A03190

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexlansoprazolo Takeda».

Estratto determina V&A n. 759/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: «DEXLANSOPRAZOLO TAKEDA», nelle forme e confezioni: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al; «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129, cap. 00144 Roma, codice fiscale n. 00696360155.

Confezioni:

«30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - A.I.C. n. 042134054 (in base 10) 185UK6 (in base 32);

«30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - A.I.C. n. 042134066 (in base 10) 185UKL (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: dexlansoprazolo 30 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042134054 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042134066 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042134054 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042134066 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ratiopharm Italia».

Estratto determina V&A n. 758/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IBUPROFENE RATIOPHARM ITALIA», nelle forme e confezioni: «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, Cap 20128, Milano - Codice Fiscale 12582960154

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al - AIC n. 039339092 (in base 10) 15JK2N (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: ibuprofene 400 mg;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039339092 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039339092 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03245

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seasonique».

Estratto determina V&A n. 757/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SEASONIQUE», nelle forme e confezioni: "150 microgrammi/30 microgrammi + 10 microgrammi compresse rivestite con film" 84+7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, Cap 20154, Milano - Codice Fiscale 11654150157

Confezione: «150 microgrammi/30 microgrammi+10 microgrammi compresse rivestite con film» 84+7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al - AIC n. 042139016 (in base 10) 185ZD8 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Etinilestradiolo: NV Organon stabilimento sito in Veersemeer 4, 5347 JN Oss - Olanda; NV Organon stabilimento sito in Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Olanda;

Levonorgestrel: Gedeon Richter PLC Dorog site stabilimento sito in Esztergomi út 27, H-2510 – Dorog - Ungheria; Gedeon Richter PLC. Stabilimento sito in Gyömrõi út 19-21, H-1103 - Budapest - Ungheria;

Produttore del prodotto finito: Teva Operations Poland stabilimento sito in Sp. z.o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Teva Pharmaceuticals Europe B.V. stabilimento sito in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Olanda (rilascio); Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A stabilimento sito in Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga - Lodi (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Compressa rosa: levonorgestrel 150 mcg; etinilestradiolo 30 mcg; Compressa bianca: etinilestradiolo 10 mcg;

Eccipienti: Compressa rosa

Nucleo della compressa: lattosio anidro; ipromellosa; cellulosa microcristallina; magnesio stearato; rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400; lacca di alluminio AC rosso di allura (E129); polisorbato 80; lacca di alluminio FCF blu brillante (E133);

Compressa bianca

Nucleo della compressa: lattosio anidro; potassio polacrilin; cellulosa microcristallina; magnesio stearato; rivestimento della compressa: titanio diossido (E171); polidestrosio FCC; ipromellosa; triacetin; macrogol 8000;

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042139016 - "150 microgrammi/30 microgrammi + 10 microgrammi compresse rivestite con film" 84+7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042139016 - «150 microgrammi/30 microgrammi+10 microgrammi compresse rivestite con film» 84+7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03246

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina e Prilocaina Auden».

Estratto determina V&A n. 756/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN», nelle forme e confezioni: «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g in al con 12 medicazioni occlusive; « 2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al con 2 medicazioni occlusive; «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al; «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 30 g in al con spatola in legno sterile, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicato:

Titolare AIC: Auden Mckenzie (Pharma Division) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Mckenzie House, Bury Street, Cap HA4 7TL, Gran Bretagna (GB);

Confezione: «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g in al con 12 medicazioni occlusive - AIC n. 043299015 (in base 10) 199D67 (in base 32)

Confezione: «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al con 2 medicazioni occlusive - AIC n. 043299027 (in base 10) 199D6M (in base 32)

Confezione: «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al - AIC n. 043299039 (in base 10) 199D6Z (in base 32)

Confezione: «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 30 g in al con spatola in legno sterile - AIC n. 043299041 (in base 10) 199D71 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Lidocaina: S.I.M.S. S.r.L. stabilimento sito in Località Filarone, Reggelo, Firenze Italia;

Prilocaina: BASF Pharma (Evionnaz) SA stabilimento sito in Route du Simplon 1, 36 Evionnaz Svizzera;

Produttore del prodotto finito: Tiofarma B.V. stabilimento sito in Benjamin Franklinstraat 7-9, 3261 LW Oud- Beijerland, Paesi Bassi (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); SNS PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex, HA4 7TL Regno Unito (controllo); BACTIMM B.V. stabilimento sito in Middenkampweg 19, 6545CH Nijmegen, PO Box 6876, 6503 GJ Nijmegen, Paesi Bassi (controllo);

Forma Farmaceutica: crema

Composizione: ogni grammo di crema contiene:

Principio Attivo: lidocaina 25 mg; prilocaina 25 mg;

Eccipienti: idrossistearato macrogolglicerolo; carbomero; idrossido di sodio; acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche

Adulti. Anestesia topica della cute intatta correlata in concomitanza di:

cute intatta prima di procedure chirurgiche dermatologiche minori (es.inserzioni di aghi e trattamenti chirurgici di lesioni localizzate) e prima di procedure su aree estese del corpo per es. prelievi di innesti cutanei;

procedure chirurgiche su aree cutanee estese recentemente rasate per es. rimozione di peli con laser;

anestesia topica della mucosa genitale, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione;

anestesia topica delle ulcere alle gambe per facilitare il lavaggio/debridement meccanico.

Nei neonati a termine, infanti e bambini di età inferiore a 18 anni, Lidocaina e Prilocaina Auden è indicato per l'anestesia locale della cute intatta prima di procedure chirurgiche dermatologiche minori. Gli studi per dimostrare l'efficacia del medicinale nell'incisione del tallone nei neonati hanno fallito nel dimostrare l'efficacia di Lidocaina e Prilocaina Auden.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043299015 - «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g in al con 12 medicazioni occlusive

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043299027 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al con 2 medicazioni occlusive

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043299039 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043299041 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 30 g in al con spatola in legno sterile

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043299015 - «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g in al con 12 medicazioni occlusive – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 043299027 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al con 2 medicazioni occlusive – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 043299039 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g in al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 043299041 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 30 g in al con spatola in legno sterile – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silketal».

Estratto determina V&A n. 755/2015 del 14 aprile 2015

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SILKETAL», nelle forme e confezioni: «2,5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 120 mg + 1 flaconc solv 2ml + 1 flaconc trombina 625UI + 1 flaconc solv 0,5 ml + disp ricost/applic; «5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 240 mg + 1 flaconc solv 4 ml + 1 flaconc trombina 1250UI + 1 flaconc solv 1 ml + disp ricost/applic; «10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 480 mg + 1 flaconc solv 8 ml + 1 flaconc trombina 2500UI + 1 flaconc solv 2 ml + disp ricost/applic alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466;

Confezione: «2,5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 120 mg + 1 flaconc solv 2 ml + 1 flaconc trombina 625UI + 1 flaconc solv 0,5 ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046019 (in base 10) 1834L3 (in base 32)

Confezione: «5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 240 mg + 1 flaconc solv 4 ml + 1 flaconc trombina 1250UI + 1 flaconc solv 1 ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046021 (in base 10) 1834L5 (in base 32)

Confezione: «10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 480 mg + 1 flaconc solv 8 ml + 1 flaconc trombina 2500UI + 1 flaconc solv 2ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046033 (in base 10) 1834LK (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per adesivo tissutale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Calcio cloruro: MERCK KGaA stabilimento sito in Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt - Germania;

Aprotinina: DMS Nutritional Products ltd Branch Pentaphard stabilimento sito in Dornacherstrasse 112 - 4147 Aesch - Svizzera;

Soluzione bulk di fibrinogeno umano - Soluzione bulk di trombina umana: Kedrion S.P.A. stabilimento sito in S.S. 7-*Bis* Km 19,5 - 80029 Sant'Antimo - Napoli (da intermedi pasta di crio -complesso protrombinico grezzo (PTC) a soluzione bulk di Fibrinogeno umano - soluzione bulk di trombina umana);

Kedrion S.p.a. stabilimento sito in Via Provinciale - Loc. Bolognana - 55027 Gallicano - Lucca (da plasma pool a intermedi pasta di crio - complesso protrombinico grezzo (PTC);

Produttore del prodotto finito: Kedrion S.P.A. stabilimento sito in S.S. 7-*Bis* Km 19,5 - 80029 Sant'Antimo - Napoli (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);

Composizione: 1 ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo: fibrinogeno umano 60 mg; trombina umana 1250 UI; aprotinina 0,925 PEU; calcio cloruro 40 mg

Eccipienti:

Componente 1

flaconcino polvere: sodio citrato;

flaconcino solvente: lisina cloridrato; arginina cloridrato; acqua per preparazioni iniettabili;

Componente 2

flaconcino polvere: sodio cloruro;

flaconcino solvente: acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: trattamento di supporto nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti:

per il miglioramento dell'emostasi;

come adesivo/sigillante, o come supporto per le suture;

nella miringoplastica (timpanoplastica di tipo *I)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042046019 - «2,5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 120 mg + 1 flaconc solv 2 ml + 1 flaconc trombina 625UI + 1 flaconc solv 0,5 ml + disp ricost/applic

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042046021 - «5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 240 mg + 1 flaconc solv 4 ml + 1 flaconc trombina 1250UI + 1 flaconc solv 1 ml + disp ricost/applic

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042046033 - «10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 480mg + 1 flaconc solv 8 ml + 1 flaconc trombina 2500UI + 1 flaconc solv 2 ml + disp ricost/applic

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042046019 - «2,5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 120mg + 1 flaconc solv 2 ml + 1 flaconc trombina 625UI + 1 flaconc solv 0,5 ml + disp ricost/applic - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 042046021 - «5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 240 mg + 1 flaconc solv 4 ml + 1 flaconc trombina 1250UI + 1 flaconc solv 1 ml + disp ricost/applic - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 042046033 - «10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 480 mg + 1 flaconc solv 8 ml + 1 flaconc trombina 2500UI + 1 flaconc solv 2 ml + disp ricost/applic - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno su cessivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03248

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon».

Estratto determina V&A n. 754/2015 del 14 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Gaviscon», nelle forme e confezioni: "500 mg + 267 mg polvere orale" 12 bustine; "500 mg + 267 mg polvere orale" 24 bustine; "500 mg + 267 mg polvere orale" 32 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (uk) Limited con sede legale e domicilio in Dansom Lane - HU8 7DS Hull (UK) (Gran Bretagna);

Confezione: «500 mg + 267 mg polvere orale» 12 bustine - AIC n. 024352268 (in base 10) 0R75JD (in base 32)

Confezione: «500 mg + 267 mg polvere orale» 24 bustine - AIC n. 024352270 (in base 10) 0R75JG (in base 32)

Confezione: «500 mg + 267 mg polvere orale» 32 bustine - AIC n. 024352282 (in base 10) 0R75JU (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere orale

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio alginato: FMC BIOPOLYMER AS stabilimento sito in Vormedalsveien 301-309, n. 5545 - Vormedal - Norvegia;

Sodio bicarbonato: TATA CHEMICALS EUROPE LIMITED stabilimento sito in Winnington Lane, Mond House, Northwich, Chesire, CW8 4DT - Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

Reckitt benckiser healthcare (uk) limited stabilimento sito in Dansom Lane, Hull HU8 7DS Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Reckitt benckiser healthcare international stabilimento sito in Thane Road, Nottingham, NG90 2DB - Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Pharmapac UK Limited stabilimento sito in Valley Road Business Park, Bidston, Merseyside, CH41 7EL - Regno Unito (confezionamento secondario);

Composizione: una bustina di polvere orale contiene:

Principio Attivo: sodio alginato 500 mg; sodio bicarbonato 267 mg

Eccipienti: calcio carbonato; xilitolo; macrogol 20000; acido citrico anidro granulare; aspartame (E951); acesulfame potassico (E950); macrogol 400; silicone diossido; aroma frutto della passione; aroma menta;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 024352268 - "500 mg + 267 mg polvere orale" 12 bustine

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»

Confezione: AIC n. 024352270 - "500 mg + 267 mg polvere orale" 24 bustine

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»

Confezione: AIC n. 024352282 - "500 mg + 267 mg polvere orale" 32 bustine

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 024352268 - «500 mg + 267 mg polvere orale» 12 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 024352270 - «500 mg + 267 mg polvere orale» 24 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 024352282 - «500 mg + 267 mg polvere orale» 32 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

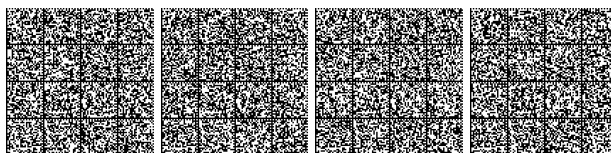
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03249

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 750 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ANGIZEM, DILADEL e TILDIEM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali ANGIZEM, DILADEL e TILDIEM , nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03250

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Hospira».

Estratto determina V&A n. 745 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CITARABINA HOSPIRA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CITARABINA HOSPIRA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 034164018 - "100 mg/ml soluzione iniettabile" flaconcino da 1 ml

AIC n. 034164020 - "100 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini da 1 ml

AIC n. 034164032 - "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 5 ml

AIC n. 034164044 - "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini da 5 ml

AIC n. 034164057 - "1 g/10 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 10 ml

AIC n. 034164069 - "2 g/20 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 20 ml

AIC n. 034164071 - "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 5 ml

AIC n. 034164083 - "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini da 5 ml

AIC n. 034164095 - "1 g/50 ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 50 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

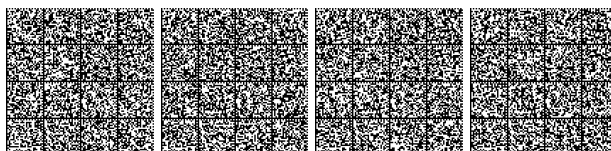
15A03251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin».

Estratto determina V&A n. 744 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AURANTIN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Aurantin, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 028823019 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: PFIZER Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frontal».

Estratto determina V&A n. 743 del 14 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FRONTAL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Frontal, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028644019 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028644021 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028644033 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028644084 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abbott S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (Lt) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serevent».

Estratto determina V&A n. 741 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SEREVENT;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Serevent, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027890110 - «25 MCG/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 120 erogazioni;

A.I.C. n. 027890146 - «50 MCG polvere per inalazione» inalatore da 60 dosi;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Glaxosmithkline S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili».

Estratto determina V&A n. 740 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale acqua per preparazioni iniettabili;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale acqua per preparazioni iniettabili, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 030906061 - «solvente per uso parenterale» sacca clear-flex 250 ml;

A.I.C. n. 030906414 - «solvente per uso parenterale» 30 flaconcini 250 ml;

A.I.C. n. 030906426 - «solvente per uso parenterale» 20 flaconcini 500 ml;

A.I.C. n. 030906438 - «solvente per uso parenterale» 20 sacche clear-flex 500 ml;

A.I.C. n. 030906440 - «solvente per uso parenterale» 12 sacche clear-flex 1000 ml;

A.I.C. n. 030906453 - «soluzione per uso parenterale» 20 sacche viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 030906465 - «soluzione per uso parenterale» 10 sacche viaflo 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03255

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken».

Estratto determina V&A n. 739 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SELOKEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Seloken, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023616028 - «100 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 023616042 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse;

A.I.C. n. 023616055 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03256

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufedol».

Estratto determina V&A n. 738 del 14 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BRUFEDOL;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale BRUFEDOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 042995011 - "400 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03257

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morniflu».

Estratto determina V&A n. 737 del 14 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e C.I. *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale MORNIFLU;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MORNIFLU, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 027238056 - "350 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 027238068 - "700 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 027238070 - "350 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine bipartite

AIC n. 027238082 - "700 mg compresse" 30 compresse

AIC n. 027238094 - "350 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine bipartite

AIC n. 027238106 - "adulti 700 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 027238118 - "bambini 400 mg supposte" 10 supposte

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 - Parma (PR) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03258

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mywy».

Estratto determina V&A/747 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b)

Relativamente al medicinale: MYWY

Numero procedura europea: CZ/H/0533/001/II/005

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del Risk Management Plan (Module 1.8.2) come richiesto dalla CE alla conclusione del Referral Art. 31 della Direttiva 2001/83/EC, del 16 gennaio 2014,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Mylan Generics».

Estratto determina V&A/746 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.f.1 *z)*.

Relativamente al medicinale: BRIMONIDINA MYLAN GENERICS. Numero procedura europea: DK/H/1264/001/II/015.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: riduzione della durata di conservazione del prodotto finito da 48 a 36 mesi,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti da oltre tre anni devono essere ritirati immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il titolare dell'A.I.C. ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Actavis»

Estratto determina V&A/748 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: A Altre variazioni.

Relativamente al medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS.

Numero procedura europea: EE/H/0132/001-002/II/008.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del nuovo produttore di sostanza attiva Levofloxacina Emidrato Teva Pharmaceutical Industries Ltd (sito di produzione: Teva-Tech site, Ramat Hovav Emek Sara, P.O. Box 2049 Beer Sheva 84874, Israel), in possesso del DMF 4454- EU11.2013,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral»

Estratto determina V&A/749 del 14 aprile 2015

Specialità medicinale: SANDIMMUN NEORAL.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

Tipo di modifica: richiesta rettifica determinazione. Proroga smaltimento scorte.

Visti gli atti di ufficio alla determinazione V&A/441 del 10 marzo 2015 e al relativo estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2015, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: «Procedura europea: DE/H/4019/01-03/II/05»,

leggasi: «Procedura europea: DE/H/4019/01-05/II/05».

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03281

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto determina V&A/752 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b).

Relativamente al medicinale: PLETAL.

Numero procedura europea: UK/H/0292/001-002/II/082.

Titolare A.I.C.: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.

È autorizzata la seguente variazione: sottomissione dei risultati ad interim di un DUS, richiesto nell'ambito di una procedura di referral secondo art. 31,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03282

Rettifica dell'estratto della determina V&A/439 del 10 marzo 2015 riguardante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myfortic».

Estratto determina V&A/ 753 del 14 aprile 2015

Specialità medicinale: MYFORTIC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Tipo di Modifica:

Richiesta rettifica determinazione

Visti gli atti di Ufficio alla Determinazione V&A/439 del 10/03/2015 e al relativo Estratto, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 01/04/2015, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036511018 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC

036511020 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC

036511032 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC

036511044 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 120 compresse in blister PA/AL/PVC

036511057 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 250 compresse in blister PA/AL/PVC

Leggasi:

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036511018 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC

036511020 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC

036511032 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC

036511044 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 120 compresse in blister PA/AL/PVC

036511057 - "180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 250 compresse in blister PA/AL/PVC

036511069 - "360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC

036511071 - "360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC

036511083 - “360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film” 120 compresse in blister PA/AL/PVC

036511095 - “360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film” 250 compresse in blister PA/AL/PVC

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A03291

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Avviso pubblico di avvio della consultazione su Internet delle cose *(Internet of Things)*

Il Garante per la protezione dei dati personali, con decisione del 26 marzo 2015 pubblicata sul sito web dell’Autorità (www.garanteprivacy.it), ha deliberato l’avvio di una procedura di consultazione pubblica sul tema «Internet delle cose».

Obiettivo della consultazione è quello di acquisire osservazioni e proposte rispetto gli aspetti di protezione dei dati personali illustrati nel provvedimento connessi alle nuove tecnologie classificabili come *Internet of Things*, con specifico riguardo ai risvolti implementativi dei principi ivi enunciati nonché alle criticità riscontrabili o anche già sperimentate nel settore di riferimento, a cura di tutti i soggetti interessati, anche eventualmente attraverso le associazioni di categoria rappresentative dei settori di appartenenza quali ad esempio quelle imprenditoriali e dei consumatori ove presenti, nonché del mondo universitario e della ricerca scientifica.

I contributi, così individuati, dovranno pervenire, entro 180 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sulla *Gazzetta Ufficiale*, all’indirizzo dell’Autorità di Piazza Monte Citorio n. 121, 00186 – Roma, ovvero all’indirizzo di posta elettronica iot@gpdp.it, indicando nell’oggetto il tema di riferimento.

I contributi inviati dai partecipanti alla consultazione non precostituiscono alcun titolo, condizione o vincolo rispetto ad eventuali successive determinazioni del Garante.

INFORMATIVA
(art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali)

I dati personali eventualmente forniti facoltativamente partecipando alla consultazione pubblica saranno utilizzati dall’Autorità nei modi e nei limiti necessari per adottare i provvedimenti di sua competenza in materia, con procedure prevalentemente informatizzate e a cura delle sole unità di personale od organi interni al riguardo competenti. Gli interessati hanno diritto di esercitare i diritti di cui all’art. 7 del Codice (il cui testo è riportato sul sito dell’Autorità - www.garanteprivacy.it) mediante la suindicata casella di posta elettronica, ovvero presso la sede del Garante.

15A03325

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Vectra Felis»

Estratto provvedimento n. 217 del 1° aprile 2015

Registrazione mediante procedura centralizzata specialità medicinale: VECTRA FELIS.

Titolare A.I.C.: Ceva Sante Animale - Francia.

Rappresentante in Italia: Ceva Salute Animale Spa.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Confezioni autorizzate	NIN	N. Procedura
4 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777065	EU/2/14/165/006
24 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777077	EU/2/14/165/006

Regime di dispensazione: “Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile”.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

15A03197

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Vectra 3D»

Provvedimento n. 218 del 1° aprile 2015

Specialità medicinale: VECTRA 3D.

Titolare A.I.C. : Ceva Santé Animale - Francia.

Rappresentante per l’Italia: Ceva salute animale S.p.a.

Confezioni autorizzate:

4 pipette spot-on per cani da 1.5-4 kg, N.I.N. 104687266, procedura europea EU/2/13/156/026;

24 pipette spot-on per cani da 1.5-4 kg, N.I.N. 104687278, procedura europea EU/2/13/156/027;

4 pipette spot-on per cani da 4-10 kg, N.I.N. 104687280, procedura europea EU/2/13/156/028;

24 pipette spot-on per cani da 4-10 kg, N.I.N. 104687292, procedura europea EU/2/13/156/029;

4 pipette spot-on per cani da 10-25 kg, N.I.N. 104687304, procedura europea EU/2/13/156/030;

24 pipette spot-on per cani da 10-25 kg, N.I.N. 104687316, procedura europea EU/2/13/156/031;

4 pipette spot-on per cani da 25-40 kg, N.I.N. 104687328, procedura europea EU/2/13/156/032;

24 pipette spot-on per cani da 25-40 kg, N.I.N. 104687330, procedura europea EU/2/13/156/033;

4 pipette spot-on per cani peso maggiore 40 kg, N.I.N. 104687342, procedura europea EU/2/13/156/034;

24 pipette spot-on per cani peso maggiore 40 kg, N.I.N. 104687355, procedura europea EU/2/13/156/035.

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

15A03198

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Cortavance»

Provvedimento n. 221 del 1° aprile 2015

Specialità medicinale CORTAVANCE.

Titolare A.I.C.: Virbac 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros France.

Rappresentante in Italia: Virbac S.r.l.

Confezioni autorizzate: 0.584 mg/ml flac. 31 ml spray uso cutaneo cani, N.I.N. 103935021, procedura europea EU/2/06/069/002.

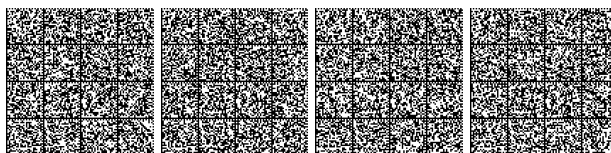
Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione CE dalla Commissione europea con i Numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione CE.

15A03199

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

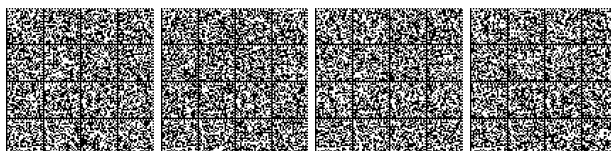
(WI-GU-2015-GU1-101) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.